Stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft

Betänkande av Utredningen om insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

Stockholm 2026

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2026:61

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéstöd, Regeringskansliet
Omslag: Multiply Solutions
Tryck och remisshantering: Multiply Solutions, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1619-5 (tryck)
ISBN 978-91-525-1620-1 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till regeringen

Regeringen beslutade den 16 april 2025 att uppdra åt en särskild utredare att utreda vilka insatser som behövs i syfte att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården.

Samma dag förordnades Monica Rodrigo, f.d. generaldirektör, som särskild utredare. Utredaren ska bl.a. analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt. Den 4 augusti 2025 förordnades som sakkunniga i utredningen departementssekreteraren Lisa Fogelberg, kanslirådet Sofie Östling, båda Socialdepartementet, och kanslirådet Joacim Danielsson, Finansdepartementet. Samma dag förordnades som experter utredaren Li Hammar, Brottsförebyggande rådet, chefsåklagaren Jonas Svanfeldt, Ekobrottsmyndigheten, verksamhetsutvecklaren Albin Thildéus, Försäkringskassan, juristen Ulrika Harnesk, Integritetsskyddsmyndigheten, enhetschefen (numera verksamhetsområdeschefen) Anna-Karin Nyqvist, Inspektionen för vård och omsorg, verksamhetsexperten Steven Borges, Polismyndigheten, handläggaren Petra Wagner, Skatteverket, den medicinskt sakkunnige Christian Danielsson, Socialstyrelsen, handläggaren Lena Karlsson, Sveriges Kommuner och Regioner, hälso- och sjukvårdsdirektören Anders Ahlsson, Region Stockholm, överläkaren Christofer Lindholm, Sveriges läkarförbund, utredaren Jonas Vallgårda, Vårdförbundet och den näringspolitiska experten Karin Elinder, Vårdföretagarna.

Den 17 september 2025 entledigades Ulrika Harnesk som expert i utredningen och som ny expert förordnades juristen Suzanne Isberg. Den 3 november 2025 entledigades Lisa Fogelberg som sakkunnig och som ny sakkunnig förordnades departementssekreteraren Evelina Ulvenäs Norvell, Socialdepartementet. Den 5 december 2025 ent-

ledigades Karin Elinder som expert i utredningen. Samma dag förordnades den näringspolitiske chefen Ida Ingerö som ny expert. Den 20 mars 2026 entledigades Evelina Ulvenäs Norvell och som ny sakkunnig förordnades departementssekreteraren Linnéa Graaf.

Utredaren har biträtts av ett utredningssekretariat. Den 24 april 2025 anställdes avdelningsjuristen Anna Lundgren som sekreterare i utredningen. Den 1 september 2025 anställdes avdelningsjuristen Adam Hjalmarsson som sekreterare i utredningen. Den 19 januari 2026 anställdes f.d. enhetschefen Eva Lindblom som sekreterare i utredningen.

Utredningen överlämnar härmed betänkandet *Stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft* (SOU 2026:61). Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm i oktober 2026

Monica Rodrigo

Anna Lundgren
Adam Hjalmarsson
Eva Lindblom

Innehåll

Sammanfattning **17**

1 Författningsförslag **25**

1.1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 25

1.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 27

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 34

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning 35

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi 39

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 43

1.7 Förslag till lag om ändring i abortlagen (1974:595) 44

1.8 Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) 45

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister 50

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1135) om misstankeregister 52

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 57

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet 58

2 Uppdraget och dess genomförande 59

2.1 Utredningens uppdrag 59

2.2 Utredningens arbete 60

2.3 Betänkandets disposition 60

3 Om hälso- och sjukvårdssystemet 63

3.1 Allmänt om hälso- och sjukvårdslagstiftningen 63

3.2 Hälso- och sjukvård och andra centrala begrepp 64
3.2.1 Hälso- och sjukvårdslagen 64
3.2.2 Patientsäkerhetslagen 65
3.2.3 Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 66

3.3 Ansvaret för hälso- och sjukvården 67
3.3.1 Huvudmän och vårdgivare 67
3.3.2 Huvudmännen får överlämna förvaltningsuppgifter till annan 68
3.3.3 Fortsatt ansvar för överlämnad verksamhet 69
3.3.4 Vårdgivarens ansvar 73
3.3.5 Hälso- och sjukvårdspersonalens roll och ansvar 75

3.4 Privata aktörers tillträde till hälso- och sjukvårdsmarknaden 77
3.4.1 Offentligrättsliga krav för att få bedriva hälso- och sjukvård 77
3.4.2 Tillgång till offentlig finansiering 78

3.5 Statlig tillsyn 90
3.5.1 Rättsliga utgångspunkter 90

3.5.2 Verksamhetstillsyn ... 92
3.5.3 Individtillsyn ... 94
3.5.4 Statlig tillsyn sker parallellt med huvudmännens kontroll och uppföljning ... 97

3.6 Hälso- och sjukvård i offentlig respektive privat regi ... 98
3.6.1 Statistik från vårdgivarregistret ... 98
3.6.2 Statistik om var, hur och av vem vården utförs ... 100

3.7 Pågående reformer av betydelse för utredningens uppdrag ... 105
3.7.1 En nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen ... 105
3.7.2 Reformer för en mer effektiv, god och tillgänglig hälso- och sjukvård ... 109

4 Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården ... 115

4.1 Välfärdsbrottslighet ... 115

4.2 Ett prioriterat område ... 118

4.3 Myndigheters iakttagelser om välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården ... 119
4.3.1 Problemets omfattning ... 119
4.3.2 Problemens karaktär ... 121

4.4 Sårbarheter identifieras och utnyttjas ... 126
4.4.1 Sårbarheter i välfärdssystemet ... 126
4.4.2 Närmare om brottslighet för att komma åt allmänna medel ... 127

4.5 Välfärdsbrottslighetens konsekvenser för hälso- och sjukvården ... 129
4.5.1 Konsekvenser för samhället ... 129
4.5.2 Konsekvenser för patientsäkerheten ... 130

4.6 Arbetssätt och metoder för att motverka välfärdsbrottslighet ... 131
4.6.1 Orsaker till sårbarheter ... 133

5 Regionernas möjlighet att ta del av information 135

5.1 Uppdraget att möjliggöra tillgång till information för avtalsuppföljning 135

5.2 Behov av information för kontroll och uppföljning 136
5.2.1 Kontroll och uppföljning i praktiken 136
5.2.2 Påföljder vid brister eller oegentligheter 141

5.3 Sekretess inom hälso- och sjukvården 143
5.3.1 Utgångspunkter 143
5.3.2 Enskild respektive allmän hälso- och sjukvård 143
5.3.3 Uppgiftsskyldigheter för privata vårdgivare i lag och förordning 145

5.4 Behovet av en ny uppgiftsskyldighet 146
5.4.1 Möjligheter att avtala om tillgång till information 147
5.4.2 Tidigare bedömningar avseende behovet av uppgiftsskyldighet 149
5.4.3 Kontroll och uppföljning genom granskning av avidentifierade patientjournaler 152
5.4.4 Det finns behov av en uppgiftsskyldighet 154

5.5 En uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare 155

5.6 Kommuner som huvudmän 161

6 Tillståndskrav som medel för offentlig kontroll 163

6.1 Statlig tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården 164
6.1.1 Historisk utblick 164
6.1.2 Initiativ avseende tillståndsplikt under 2010-talet 167
6.1.3 Befintliga tillståndskrav 171

6.2 Statlig tillståndsprövning på andra områden 177
6.2.1 Socialtjänst och stöd till vissa funktionshindrade 177
6.2.2 Skolväsendet 198
6.2.3 Finansmarknaden 201
6.2.4 Licenskrav för spelverksamhet 208

6.3 Kommunal tillståndsprövning 210
6.3.1 Servering av alkohol 210
6.3.2 Detalj- eller partihandel med tobaksvaror 212

6.4 Krav på tillstånd för att bedriva tandvård 215
6.4.1 Allmänt om tillståndsplikten 216
6.4.2 Förutsättningarna för att bevilja tillstånd och att ingripa i tillsyn 218
6.4.3 Motiven bakom tillståndsplikten 220

7 Tillståndskrav inom hälso- och sjukvården – överväganden och förslag 223

7.1 Utgångspunkter för uppdraget 223

7.2 Bör tillståndskrav införas inom hälso- och sjukvården? 224
7.2.1 Ökad förekomst av kriminalitet och oseriösa aktörer kräver åtgärder 225
7.2.2 Är tillståndskravet effektivt inom omsorgen? 230
7.2.3 Är tillsyn och yrkeslegitimation tillräckligt? 236
7.2.4 Upphandlande myndigheters prövning och uppföljning av privata utförare 243
7.2.5 Resurstillskott för tillsyn och uppföljning 251
7.2.6 Översyn av regelverken för tillsyn och upphandling 252
7.2.7 Tillståndskrav är en effektiv och ändamålsenlig åtgärd 253

7.3 Tillståndskrav ska införas 257
7.3.1 En motiverad begränsning av närings- och etableringsfriheten 257
7.3.2 Privata vårdgivare ska inte få bedriva hälso- och sjukvård och estetisk verksamhet utan tillstånd 258
7.3.3 Tillståndskravet ska huvudsakligen inte ersätta befintliga tillståndskrav 266
7.3.4 Tillståndets omfattning 271
7.3.5 Krav för beviljande av tillstånd 274
7.3.6 Ägar- och ledningsprövning 286
7.3.7 Förändringar i ägar- och ledningskretsen 291
7.3.8 Begränsningar av tillståndet och andra villkor 307

7.3.9 Anmälningsplikt och registreringar i vårdgivarregistret ... 310
7.3.10 Avgift för ansökan om tillstånd ... 317
7.3.11 Föreläggande och återkallelse av tillstånd ... 325
7.3.12 Förbud av verksamhet ... 331
7.3.13 Överklagande av beslut ... 332
7.3.14 Straffbart att bedriva hälso- och sjukvård och estetisk verksamhet utan tillstånd ... 333
7.3.15 Innehållet i en tillståndsansökan ... 335

8 Kravställning och uppföljning inom systemet med den nationella taxan ... 337

8.1 Bakgrunden till systemet med den nationella taxan ... 337
8.1.1 Införandet på 1990-talet ... 337
8.1.2 Reformer i slutet av 2000-talet ... 339

8.2 Tidigare och pågående översyner samt förslag beträffande den nationella taxan ... 340
8.2.1 Ds 2018:31 – förslag på anpassningar till övriga hälso- och sjukvården ... 340
8.2.2 SOU 2019:29 och 2020:19 – alternativ för att ersätta den nationella taxan ... 341
8.2.3 Ds 2023:23 – nytt förslag om att avskaffa systemet ... 342
8.2.4 SOU 2025:96 – ännu ett förslag om att avskaffa systemet ... 343
8.2.5 Hemställan från företrädare för berörda aktörer ... 344

8.3 Identifierade problemområden ... 345
8.3.1 Låg tröskel för nya aktörer vid ersättningsetableringar ... 345
8.3.2 Oklart ansvar för verksamhetens kvalitet ... 351
8.3.3 Begränsade möjligheter att följa upp kvalitet och besluta om sanktioner ... 357

8.4 Bedömningar och förslag ... 360
8.4.1 Tillstånd som villkor för samverkansavtal ... 360
8.4.2 Ett tydligare ansvar för taxeanslutna verksamheters kvalitet och innehåll ... 362

8.4.3 Utökade sanktionsmöjligheter vid bristande kvalitet ... 366

9 Stärkt arbete mot oriktiga läkarintyg ... 373

9.1 Inledning ... 373
9.1.1 Välfärdens beroende av intyg ... 373
9.1.2 Missbruk av läkarintyg ... 374

9.2 Terminologi och avgränsningar av uppdraget ... 377
9.2.1 Terminologi ... 378
9.2.2 Avgränsningar av uppdraget ... 378

9.3 Intyg i hälso- och sjukvården ... 383
9.3.1 Tillämplig reglering ... 383
9.3.2 Ansvarsutkrävande ... 385
9.3.3 Infrastruktur ... 389

9.4 Reglering och kontroll över receptförskrivning ... 392
9.4.1 Tillämpliga bestämmelser ... 393

9.5 Kartläggning av arbetet för att motverka oriktiga läkarintyg ... 396
9.5.1 IVO:s arbete med att motverka oriktiga läkarintyg ... 396
9.5.2 Försäkringskassans arbete för att motverka oriktiga läkarintyg ... 397
9.5.3 Regionernas arbete för att motverka oriktiga intyg ... 402
9.5.4 Samverkan för att motverka oriktiga läkarintyg ... 403

9.6 Utmaningar i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg ... 404
9.6.1 Problemområdets omfattning och karaktär ... 404
9.6.2 Ett förbättrat kunskapsläge kan motivera ytterligare åtgärder ... 407

9.7 Bedömningar och förslag ... 408
9.7.1 Samverkan behöver stärkas och fördjupas ... 408
9.7.2 Förslag om utökade möjligheter att ingripa mot intygsutfärdare ... 412
9.7.3 Överväganden om olika lösningar ... 416

10 Utökade befogenheter vid tillsyn över estetiska verksamheter 425

10.1 LEKEI 425

10.2 Tillsyn av estetiska verksamheter 426

10.3 Utökade tillsynsbefogenheter efterfrågas 427
10.3.1 IVO:s erfarenheter och påtalade behov 427
10.3.2 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys slutsatser och rekommendationer 429

10.4 Rättsliga utgångspunkter för utökade tillsynsbefogenheter 431
10.4.1 Förutsättningar för testköp 431
10.4.2 Förutsättningar för inspektion i bostäder, lokaler m.m. 439

10.5 Dolda testköp 446
10.5.1 Överväganden avseende en befogenhet att göra testköp 446
10.5.2 IVO ska få genomföra testköp 453

10.6 Inspektion i bostäder, hotellrum m.m. 461
10.6.1 Överväganden avseende utökad inspektionsrätt 461
10.6.2 Förtydligande av inspektionsrätten 467

11 Ökad tillgång till information för tillståndsprövning och tillsyn 469

11.1 Utredningens uppdrag 469

11.2 Tillgång till uppgifter från belastningsregistret och misstankeregistret 469
11.2.1 Tillgång till uppgifter enligt gällande regler 469
11.2.2 Proportionerlig och nödvändig behandling av personuppgifter 474
11.2.3 IVO:s behov av att ta del av uppgifter i belastningsregistret 476
11.2.4 IVO:s behov av att ta del av uppgifter i misstankeregistret 478

11.2.5 IVO bör ges direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret och misstankeregistret 483
11.2.6 Det finns behov av en sekretessbestämmelse 491

11.3 IVO:s behov av tillgång till andra uppgifter 494
11.3.1 IVO:s behov av att ta del av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet 494
11.3.2 Anmälningsskyldighet för regioner och kommuner 496
11.3.3 Behov av ytterligare uppgifter 502

12 Personuppgiftsbehandling och sekretess 503

12.1 Skyddet för den personliga integriteten 503
12.1.1 En grundläggande rättighet 503
12.1.2 EU:s dataskyddsförordning 504
12.1.3 Patientdatalagen 517

12.2 Förslaget om privata vårdgivares uppgiftsskyldighet till regionerna 519
12.2.1 Om den föreslagna uppgiftsskyldigheten 519
12.2.2 Regionernas behandling av personuppgifter i dag 520
12.2.3 De privata vårdgivarnas personuppgiftsbehandling i dag 524
12.2.4 Integritetsanalys 527
12.2.5 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys 535

12.3 Förslaget om tillståndsplikt för privata vårdgivare 538
12.3.1 Om förslaget 538
12.3.2 Integritetsanalys 538
12.3.3 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys 541

12.4 Förslaget om utökad anmälningsskyldighet för vårdgivare 544
12.4.1 Om förslaget 544
12.4.2 Integritetsanalys 545
12.4.3 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys 546

13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser 549

13.1 Ikraftträdande 549

13.2 Övergångsbestämmelser 551
13.2.1 Övergångsbestämmelser i patientsäkerhetslagen 551
13.2.2 Övergångsbestämmelser i patientsäkerhetsförordningen 554

14 Konsekvenser av förslagen 557

14.1 Problem, förändringsbehov, nollalternativet och alternativ som övervägts 557

14.2 Konsekvenser för patienter och patientsäkerheten 559
14.2.1 Uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare 560
14.2.2 Tillståndsplikt och utökade befogenheter i tillsynen över estetiska verksamheter 560
14.2.3 Förslag om kravställning och uppföljning inom systemet med den nationella taxan 563
14.2.4 Övriga förslag 564
14.2.5 Konsekvenserna är svåra att kvantifiera 564

14.3 Konsekvenser för välfärdsbrottsligheten 567
14.3.1 Förslaget om uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare 568
14.3.2 Förslaget om tillståndsplikt 568
14.3.3 Förslag om tillstånd som villkor för samverkansavtal 570
14.3.4 Övriga förslag 570
14.3.5 Uppskattad effekt på felaktiga utbetalningar som orsakas av välfärdsbrottslighet 571

14.4 Konsekvenser för företag och enskilda näringsidkare (privata vårdgivare) 574
14.4.1 Ekonomiska konsekvenser 575
14.4.2 Konsekvenser för beteendemönster 580

14.5 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet i stort 582
14.5.1 Konsekvenser för tillgängligheten 582

14.5.2 Konsekvenser för omställningen av hälso- och sjukvården till en god och nära vård 584
14.5.3 Konsekvenser för en nationell digital infrastruktur, EHDS och nationell vårdförmedling 585

14.6 Konsekvenser för IVO 586
14.6.1 Ekonomiska konsekvenser 587
14.6.2 Finansieringsförslag 599
14.6.3 Andra konsekvenser 602

14.7 Övriga konsekvenser för staten 604
14.7.1 Socialstyrelsen 604
14.7.2 Domstolsväsendet 604

14.8 Konsekvenser för regioner och kommuner 605
14.8.1 Ekonomiska konsekvenser 605
14.8.2 Andra konsekvenser 608

14.9 Konsekvenser för kommunala självstyrelsen 609

14.10 Samlade samhällsekonomiska och andra konsekvenser 609

14.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten 610

14.12 Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service 610

14.13 Övriga konsekvenser 610

15 Uppföljning och utvärdering av reformen 613

15.1 Uppföljning 614

15.2 Utvärdering 614
15.2.1 Patientsäkerhet 615
15.2.2 Välfärdsbrottslighet 615
15.2.3 Reformens effekter för olika intressenter 616

16 Författningskommentar 617

16.1 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 617

16.2 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 620

16.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar 632

16.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning 633

16.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi 638

16.6 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 639

16.7 Förslaget till lag om ändring i abortlagen (1974:595) 640

Bilaga

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2025:41 643

Sammanfattning

Uppdraget

Bakgrunden till uppdraget är att myndigheter, kommuner och regioner har vittnat om ett växande problem med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Brottsupplägen har blivit alltmer avancerade. Välfärdsbrottsligheten drabbar samhället ekonomiskt och leder till kvalitetsbrister samt en bristfällig och patientosäker vård.

Uppdraget har varit att utreda vilka insatser som behövs för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Utifrån dessa utgångspunkter har det i huvudsak ingått att ta ställning till om:

- det bör införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare till regionerna,
- tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning bör införas inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt,
- arbetet mot falska läkarintyg behöver stärkas och hur det i så fall kan göras,
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) behöver uppgifter från belastningsregistret och misstankeregistret och hur myndigheten kan ta del av dessa, och
- IVO behöver utökade befogenheter, såsom möjlighet till testköp, i sin tillsyn över estetiska verksamheter.

Privata vårdgivare ska lämna information till regionerna

Regionerna har det övergripande ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård till befolkningen. Hälso- och sjukvården kan utföras i egen regi eller lämnas över till en privat utförare som regionen har träffat avtal med. När verksamhet överlämnas till en privat utförare har regionen i egenskap av huvudman en lagstadgad skyldighet att kontrollera och följa upp verksamheten.

För att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet föreslås att en privat vårdgivare som har ingått avtal med en region ska medverka till regionens kontroll och uppföljning. Vårdgivaren ska bl.a. på begäran av regionen lämna upplysningar och tillhandahålla de patientjournaler som regionen behöver. Uppgiftsskyldigheten ska omfatta uppgifter som regionen inte kan få tillgång till genom reglering i avtal. Regionen ska i varje enskilt fall ta ställning till om det är motiverat att begära uppgifter om enskilda patienter och i så fall i vilken omfattning. Genom uppgiftsskyldigheten bedöms regionerna få rättsligt stöd att behandla de personuppgifter som behövs.

Tillståndskrav införs för privata vårdgivare

Tillståndsplikt för hälso- och sjukvårdsverksamhet

Tillstånd ska krävas för att privata vårdgivare ska få bedriva medicinskt motiverad hälso- och sjukvård. Det innebär att en privat vårdgivare inte utan tillstånd av IVO yrkesmässigt ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Tillståndskravet ska gälla oberoende av om en verksamhet finansieras med offentliga medel eller om den är helt privat finansierad. För att beviljas tillstånd ska vårdgivaren kunna fullgöra sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och genom erfarenhet eller på annat sätt ha insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Vårdgivaren ska också ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten och i övrigt bedömas lämplig.

Ett tillstånd ska avse en verksamhet. Vad som utgör en verksamhet ska avgöras utifrån vad som ingår i verksamhetschefens ansvarsområde. En verksamhet kan bestå av en eller flera vårdenheter eller motsvarande. Kännetecknande för en verksamhet är att den har en

viss inriktning. Vårdgivaren kan behöva söka nytt tillstånd om den avser att förändra verksamheten så att den kommer att bedrivas utanför ramarna för det befintliga tillståndet.

Tillståndsregleringen är ägnad att stänga ute dels oseriösa och kriminella aktörer, dels vårdgivare som saknar den kunskap och förmåga som krävs för att tillhandahålla god och patientsäker vård. Skäl att avslå en tillståndsansökan kan föreligga om en vårdgivare inte bedöms uppfylla grundläggande krav på patientsäkerhet. Detsamma gäller om vårdgivaren eller någon i dess ägar- och ledningskrets har dömts för vissa brott eller tidigare bedrivit hälso- och sjukvårdsverksamhet med allvarliga brister.

Ett tillstånd ska få begränsas till att avse viss hälso- och sjukvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

IVO ska kunna förbjuda verksamhet som bedrivs utan tillstånd.

Krav på ägar- och ledningsprövning

Om sökanden är en juridisk person, ska IVO i samband med en ansökan om tillstånd göra en ägar- och ledningsprövning. Med ägar- och ledningsprövning avses en prövning av om vissa bestämda företrädare för vårdgivaren sammantaget uppfyller kravet på insikt och i övrigt bedöms lämpliga. Prövningen ska avse bl.a. verkställande direktören, styrelseledamöter och verksamhetschefen. Även personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten ska omfattas av prövningen. Om sökanden i stället är en enskild näringsidkare, ska prövningen förutom denne avse en eventuell verksamhetschef. Syftet med kravet är att säkerställa att personer med betydande inflytande över verksamheten uppfyller kravet på lämplighet och därigenom stärka möjligheterna att motverka oseriösa aktörer och upprätthålla förtroendet för vårdgivare.

Vårdgivare som bedriver tillståndspliktig verksamhet ska även ansöka om tillstånd innan en ny person träder in i ägar- eller ledningskretsen. Ansökan ska göras senast två månader före förändringen. Om personens inträde inte har kunnat förutses senast vid denna tidpunkt, ska ansökan i stället göras med så god framförhållning som möjligt.

Återkallelse av tillstånd och andra åtgärder

Om en vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet inte uppfyller kraven på insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt, ska IVO få förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. IVO ska även få förelägga en vårdgivare som inte har anmält anmälningspliktiga förändringar i ägar- och ledningskretsen.

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

IVO ska även utan föregående föreläggande få återkalla ett tillstånd att bedriva verksamhet, om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet eller kraven för tillstånd i övrigt inte är uppfyllda. En ytterligare grund för återkallelse av ett tillstånd föreslås vara att vårdgivaren inte har fullgjort sin skyldighet att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen. Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas, ska IVO tills vidare helt eller delvis kunna förbjuda verksamheten.

Straffbart att bedriva tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd

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

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med ett förbud att bedriva sådan verksamhet som meddelats av IVO, ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Verksamheter som har tillstånd ska föras in i vårdgivarregistret

Uppgifter om tillstånd ska tas in i IVO:s vårdgivarregister och hållas tillgängliga för var och en. De uppgifter som ska tillgängliggöras är bl.a. vem som bedriver verksamheten, var denna bedrivs och verksamhetens inriktning. Uppgifter ska även finnas om huruvida tillståndet har återkallats.

Tillståndskrav för estetiska verksamheter och ökade befogenheter för IVO

Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är ingrepp som utförs i syfte att ändra eller bevara en persons utseende utan att det finns några medicinska skäl för det. Indikationer finns på att nätverkskriminella förekommer i större utsträckning inom den estetiska branschen än inom hälso- och sjukvården i övrigt. Ingreppen kan också vara förenade med vissa patientsäkerhetsrisker. Även estetisk verksamhet ska därför kräva tillstånd av IVO för att få bedrivas yrkesmässigt. Samma krav för tillstånd ska ställas upp som för medicinskt motiverade hälso- och sjukvårdsverksamheter.

För att ytterligare stärka möjligheterna att upptäcka och åtgärda allvarliga patientsäkerhetsrisker i branschen och motverka förekomsten av oseriösa och kriminella aktörer, ska IVO inom ramen för sin tillsyn få göra testköp. Med testköp avses en befogenhet att under dold identitet vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar i syfte att upptäcka överträdelser och samla in bevis.

Reformen ska finansieras genom avgifter

IVO ska få ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården. En avgift ska även få tas ut för tillstånd vid förändringar av ägar- och ledningskretsen.

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

Ökade krav på vårdgivare som omfattas av den nationella taxan

Systemet med den nationella taxan om läkarvårdsersättning och ersättning för fysioterapi har under lång tid kritiserats för bristande möjligheter till styrning, uppföljning och kontroll. Regionernas ansvar för kvaliteten i taxeanslutna verksamheter är otydligt och nuvarande regelverk ger begränsade möjligheter att följa upp verksamheternas kvalitet och vidta åtgärder vid brister.

För att stärka kontrollen och tydliggöra ansvarsfördelningen, ska regionerna bara få träffa samverkansavtal med läkare och fysioterapeuter som har tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten. Regionerna ska därutöver kontrollera och följa upp att taxeanslutna verksamheter uppfyller grundläggande krav på god vård och systematiskt kvalitetsarbete enligt hälso- och sjukvårdslagen. Läkare och fysioterapeuter ska samtidigt vara skyldiga att medverka i denna kontroll och tillhandahålla nödvändigt underlag.

Tillståndskravet ska även gälla vid överlåtelse av en verksamhet enligt regleringen om ersättningsetablering beträffande den övertagande läkaren eller fysioterapeuten. Möjligheterna att överlåta en verksamhet enligt reglerna om ersättningsetablering begränsas inte i övrigt.

För att regionerna ska ha möjlighet att agera vid konstaterade kvalitetsbrister föreslås en ny sanktionsmöjlighet. Om en verksamhet, trots underrättelse och skälig tid för rättelse, inte uppfyller grundläggande kvalitetskrav, ska regionen kunna besluta om nedsättning av läkarvårds- respektive fysioterapiersättningen.

Stärkt arbete mot oriktiga läkarintyg

Välfärdssystemen är i hög grad beroende av läkarintyg som underlag för beslut om ersättning och stöd. Samtidigt finns indikationer på att vissa läkare medvetet utfärdar oriktiga intyg som kan användas för att möjliggöra välfärdsbrott. Oriktiga intyg förekommer när det gäller sjukpenning, assistansersättning och andra förmåner. Sådana intyg riskerar att leda till felaktiga utbetalningar och att undergräva förtroendet för välfärdssystemen och hälso- och sjukvården.

Kunskapen om problemets omfattning är begränsad. Det finns få lagförda fall, men flera myndigheter bedömer att det sannolikt finns ett mörkertal. Det är ofta svårt att upptäcka och bevisa att ett intyg är medvetet oriktigt, eftersom gränsen mellan uppsåtligt oriktiga intyg och intyg som blivit felaktiga på grund av bristande underlag, slarv eller påtryckningar kan vara oklar. De största utmaningarna är därför att upptäcka oegentligheter, säkra bevisning och ingripa mot olämpliga intygsutfärdare.

Utredningens kartläggning visar att IVO:s samverkan med Försäkringskassan, regionerna och andra berörda är begränsad och att

informationsutbytet i många fall är otillräckligt. IVO är i stor utsträckning beroende av uppgifter från andra myndigheter för att kunna inleda tillsyn, samtidigt som regioner och utbetalande myndigheter efterfrågar bättre möjligheter att behandla och dela uppgifter om misstänkta oegentligheter. Arbetet mot oriktiga läkarintyg behöver därför stärkas genom fördjupad samverkan och bättre kunskap om respektive aktörs ansvar, befogenheter och informationsbehov. Regeringen kan tydliggöra behovet av en sådan samverkan genom ett särskilt uppdrag.

Det föreslås att kraven på noggrannhet och omsorg vid intygsutfärdande ska gälla all hälso- och sjukvårdspersonal när de utfärdar intyg i sin yrkesroll. Den förutsättning som gäller i dag för att kraven ska vara tillämpliga, att intyget ska ha utfärdats inom ramen för en hälso- och sjukvårdsverksamhet, tas bort.

Vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO utvidgas också till att omfatta situationer där legitimerad personal kan ifrågasättas ur förtroendesynpunkt, exempelvis vid misstankar om medvetet oriktiga intyg.

Ytterligare åtgärder kan behöva övervägas på sikt, t.ex. krav på elektronisk överföring av intyg, utökade möjligheter att analysera uppgifter om intygsutfärdare och en särskild behörighet att utfärda läkarintyg med möjlighet att begränsa eller dra in densamma, om den missbrukas. Innan sådana åtgärder övervägs vidare, behövs dock bättre kunskap om problemets omfattning samt erfarenheter från det pågående arbetet med nationell digital intygshantering och förstärkt myndighetssamverkan.

Ökad tillgång till information för tillståndsprövning och tillsyn

Det föreslås att IVO ska få direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret och misstankeregistret i ärenden som avser tillståndsprövning respektive tillsyn över de tillståndskrav som föreslås i betänkandet. Sekretess ska gälla hos IVO i fråga om den person som inspektionen lämplighetsprövar för uppgift om personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att personen eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ett ärende om tillstånd.

En skyldighet införs även för kommuner och regioner att anmäla privata vårdgivare till IVO när det finns anledning att anta att verksamheten bedrivs utan tillstånd, att vårdgivaren är olämplig eller att det förekommer allvarliga brister i kraven på god vård. Tröskeln för anmälan är låg för att myndigheten ska få kännedom om potentiellt riskfyllda verksamheter i ett tidigt skede.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Den nya tillståndsplikten föreslås träda i kraft den 1 januari 2030. Övergångsbestämmelser ska säkerställa att befintliga verksamheter får rimlig tid att anpassa sig och möjliggöra ett så jämnt inflöde av ansökningar till IVO som möjligt.

Övriga bestämmelser om kontroll, uppföljning och tillsyn föreslås träda i kraft den 1 januari 2028.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att det ska införas tre nya paragrafer, 3 kap. 3 §, 5 kap. 10 § och 18 kap. 2 §, och närmast före 5 kap. 10 § och 18 kap. 2 § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	3 kap.
	3 §
	Bestämmelser om krav på tillstånd för privata vårdgivare som omfattas av denna lag finns i 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).
	5 kap.
	Skyldighet för vissa vårdgivare att lämna uppgifter till en region
	10 §
	En privat vårdgivare som har ingått avtal med en region enligt 15 kap. 1 § ska medverka till att regionen kan kontrollera och följa upp de uppgifter som har överlämnats genom avtalet. Vårdgivaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och tillhandahålla de

patientjournaler som regionen behöver för kontroll och uppföljning.

18 kap.

Anmälningsskyldighet för kommuner och regioner

2 §

Kommuner och regioner ska anmäla till Inspektionen för vård och omsorg, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare

1. bedriver verksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659),

2. inte är lämplig att inneha tillstånd enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

3. allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård enligt 5 kap.

Av anmälan ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för ett antagande enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 5 kap. 10 § och i övrigt den 1 januari 2030.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att nuvarande 2 kap. 12 § ska betecknas 2 kap. 13 §,

dels att 2 kap. 4, 6–9 och 13 §§, 3 kap. 7 §, 6 kap. 10 §, 7 kap. 21, 27 och 28 a §§ och rubriken närmast före 2 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 2 kap. 8 a och 12 §§ och 7 kap. 21 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
Tillståndsplikt för att bedriva viss *tandvårdsverksamhet*	**Tillståndsplikt för att bedriva viss *hälso- och sjukvårdsverksamhet***
	4 §
En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av *tandvårdslagen (1985:125)*.	En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av *1. tandvårdslagen (1985:125)*, *2. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller* *3. lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.*
Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande	Ett tillstånd *enligt första stycket 1* ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. *Ett tillstånd enligt första stycket 2 eller 3 ska avse verksamhet vid en eller flera vårdenheter eller motsvarande.*

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.

Om vårdgivaren är *en juridisk person* ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. den verkställande direktören,

2. styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,

3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag,

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

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

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

7. verksamhetschefen.

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

Om vårdgivaren är en enskild näringsidkare ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 och 4 även avse verksamhetschefen.

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.

Ett tillstånd enligt 4 § får begränsas till att avse *viss hälso- och sjukvård* 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.

Den som har beviljats tillstånd *enligt 4 § 1* 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.

Första stycket gäller även den som har beviljats tillstånd enligt 4 § 2 eller 3 i fråga om sådana förändringar i personkretsen som inte omfattas av skyldigheten att söka tillstånd enligt 8 a § första stycket.

8 a §

En privat vårdgivare som har beviljats tillstånd enligt 4 § 2 eller 3 ska senast två månader innan en ny person träder in i den personkrets som avses i 6 § söka tillstånd för förändringen hos Inspektionen för vård och omsorg.

Om inträdet inte har kunnat förutses, ska tillstånd som avses i

	första stycket sökas så snart som möjligt före inträdet.
	9 §
Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 §.	Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 *och 8 a §§.*
	12 §
	Uppgifter i register enligt 11 § om verksamheter som omfattas av tillstånd ska hållas tillgängliga för var och en.
12 §	*13 §*
Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om	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*	1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registren enligt 11 §,
2. gallring av uppgifter i registren	2. gallring av uppgifter i registren, *och*
	3. vilka uppgifter som ska hållas tillgängliga enligt 12 §.
	3 kap.
	7 §
En vårdgivare ska snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.	En vårdgivare ska snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten

	eller ifrågasättas ur förtroendesynpunkt.

6 kap.

10 §

Den som *i sin yrkesverksamhet* inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.	Den som *har legitimation att utöva ett yrke* inom hälso- och sjukvården, *och som i denna egenskap* utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg. *Första stycket gäller även den som i övrigt tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och i denna egenskap utfärdar ett sådant intyg.*

7 kap.

21 §

Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler *eller* andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.	Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler, *rum* eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

21 a §

Om det är nödvändigt för tillsynen över efterlevnaden av 2 kap. 4 § 3 eller 8–12 §§ lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, får Inspektionen för vård och omsorg under dold identitet vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av den lagen (testköp).

Vårdgivaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur ett testköp ska göras.

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.

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,

3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt, *eller*

4. vårdgivaren inte har fullgjort sina skyldigheter enligt 2 kap. 8 a §.

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.

Ett tillstånd enligt *2 kap. 4 § 1* 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.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 3 kap. 7 §, 6 kap. 10 § och 7 kap. 21 §.

2. Lagen i övrigt träder i kraft den 1 januari 2030.

3. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får som längst fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 31 december 2032. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att privata vårdgivare som har anmält verksamhet med en viss inriktning till registren som avses i 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd före det datum som anges i första stycket.

4. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, men inte anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta att bedriva verksamheten utan sådant tillstånd som krävs enligt denna lag till och med den 31 mars 2030. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar att 6 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	6 §
När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs enligt denna lag gäller patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659).	
	Enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller krav på tillstånd för privata vårdgivare som utför kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning

dels att nuvarande 26 och 27 §§ ska betecknas 27 och 29 §§,

dels att 5, 5 e och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 27 § ska sättas närmast före 29 §,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 5 i, 26 och 28 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	5 §
Läkarvårdsersättning enligt denna lag lämnas endast till läkare som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet.	Läkarvårdsersättning enligt denna lag lämnas endast till läkare som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet. *Samverkansavtal får bara ingås, om tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten har meddelats enligt 2 kap. 4 § 2 patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Bestämmelsen om samverkansavtal gäller inte för en vikarie som avses i 10 §.

En läkare i privat verksamhet som ger vård enligt avtal med regionen, får ta emot ersättning från regionen på de villkor och enligt de grunder som regionen och läkaren kommit överens om. Vårdavtalet gäller i stället för bestämmelserna i denna lag.

Vid ingående av samverkansavtal och vårdavtal ska regionen tillämpa lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, om inte annat följer av 5 a–5 h §§. Vid en sådan tillämpning av lagen om offentlig upphandling ska de bestämmelser tillämpas som gäller tjänster av sådant slag som anges i bilaga 2 till den lagen.

5 e §

Regionen ska fatta beslut om att ingå samverkansavtal med den sökande som har erbjudit högsta pris för verksamheten och som

1. vid övertagandet av verksamheten kan uppfylla de krav som anges i 7–9 §§,

2. inte har uteslutits enligt 5 d §, och

3. inte redan har, eller kan få, rätt till offentlig ersättning för sina hälso- och sjukvårdstjänster inom ramen för ett sådant valfrihetssystem som avses i lagen (2008:962) om valfrihetssystem.

Efter det att verksamheten överlåtits till den sökande som avses i första stycket, ska regionen ingå samverkansavtal med denne. Samverkansavtalet ska innehålla motsvarande villkor som gällt för den överlåtande läkarens rätt till ersättning. Regionen får dock ändra villkoren om den överlåtande läkaren godkänt de nya villkoren och dessa angetts i ansökningsinbjudan eller annat för sökandena tillgängligt underlag.

Om den överlåtande läkaren återkallar sin anmälan enligt 5 a § *eller om* det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet *har detta förfallit*.

Ett ärende om ersättningsetablering har förfallit om

1. den överlåtande läkaren återkallar sin anmälan enligt 5 a §,

2. nödvändigt tillstånd för att bedriva verksamheten som överlåtits saknas enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

3. det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet.

5 i §

Ett samverkansavtal enligt denna lag får hävas av regionen, om verksamheten bedrivs utan tillstånd.

26 §

Den region som har ingått samverkansavtal enligt denna lag ska kontrollera och följa upp att verksamheten bedrivs i enlighet med 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap.

4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

26 §

En läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök.

Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar *och visa upp patientjournal samt* övrigt material som *rör undersökning, vård eller behandling av en patient och* som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning.

27 §

En läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan *kontrolleras,* följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök.

Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar *samt tillhandahålla de patientjournaler och* övrigt material som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning *eller för sådana ändamål som avses i 26 §.*

Av 6 § lagen (1998:453) om hälsodataregister följer att läkaren också ska lämna uppgifter till hälsodataregister.

28 §

Om regionen finner att verksamheten inte uppfyller kraven som anges i 26 §, ska regionen underrätta läkaren om detta och ge läkaren skälig tid att åtgärda bristerna.

Om regionen vid en förnyad kontroll och uppföljning finner att verksamheten inte uppfyller kraven, får regionen sätta ned den samlade läkarvårdsersättningen som begärs för viss tid med skäligt belopp. Läkarvårdsersättningen får sättas ned endast om bristerna inte är av ringa betydelse.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 26–28 §§ och i övrigt den 1 januari 2030.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi

dels att nuvarande 25 och 26 §§ ska betecknas 26 och 28 §§,

dels att 5, 5 e och 26 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 26 § ska sättas närmast före 28 §,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 5 i, 25 och 27 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	5 §
Fysioterapiersättning enligt denna lag lämnas endast till fysioterapeut som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet.	Fysioterapiersättning enligt denna lag lämnas endast till fysioterapeut som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet. *Samverkansavtal får bara ingås, om tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten har meddelats enligt 2 kap. 4 § 2 patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Bestämmelsen om samverkansavtal gäller inte för en vikarie som avses i 10 §.

En fysioterapeut i privat verksamhet som ger fysioterapi enligt avtal med regionen, får ta emot ersättning från regionen på de villkor och enligt de grunder som regionen och fysioterapeuten kommit överens om. Vårdavtalet gäller i stället för bestämmelserna i denna lag.

Vid ingående av samverkansavtal och vårdavtal ska regionen tillämpa lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, om inte annat följer av 5 a–5 h §§. Vid en sådan tillämpning av lagen om offentlig upphandling ska de bestämmelser tillämpas som gäller tjänster av sådant slag som anges i bilaga 2 till den lagen.

5 e §

Regionen ska fatta beslut om att ingå samverkansavtal med den sökande som har erbjudit högsta pris för verksamheten och som

1. vid övertagandet av verksamheten kan uppfylla de krav som anges i 7–9 §§,

2. inte har uteslutits enligt 5 d §, och

3. inte redan har, eller kan få, rätt till offentlig ersättning för sina hälso- och sjukvårdstjänster inom ramen för ett sådant valfrihetssystem som avses i lagen (2008:962) om valfrihetssystem.

Efter det att verksamheten överlåtits till den sökande som avses i första stycket, ska regionen ingå samverkansavtal med denne. Samverkansavtalet ska innehålla motsvarande villkor som gällt för den överlåtande fysioterapeutens rätt till ersättning. Regionen får dock ändra villkoren om den överlåtande fysioterapeuten godkänt de nya villkoren och dessa angetts i ansökningsinbjudan eller annat för sökandena tillgängligt underlag.

Om den överlåtande fysioterapeuten återkallar sin anmälan enligt 5 a § *eller om* det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet, *har detta förfallit.*

Ett ärende om ersättningsetablering har förfallit om

1. den överlåtande fysioterapeuten återkallar sin anmälan enligt 5 a §,

2. nödvändigt tillstånd för att bedriva verksamheten som överlåtits saknas enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

3. det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet.

5 i §

Ett samverkansavtal enligt denna lag får hävas av regionen, om verksamheten bedrivs utan tillstånd.

25 §

Den region som har ingått samverkansavtal enligt denna lag ska kontrollera och följa upp att verksamheten bedrivs i enlighet

med 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

25 §

En fysioterapeut som begär fysioterapiersättning enligt denna lag ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Fysioterapeuten ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda behandlingsåtgärder och antalet patientbesök.

Fysioterapeuten ska på begäran av regionen lämna upplysningar *och visa upp patientjournal samt* övrigt material som *rör behandling av en patient och* som behövs för kontroll av begärd fysioterapiersättning.

26 §

En fysioterapeut som begär fysioterapiersättning enligt denna lag ska medverka till att den egna verksamheten kan *kontrolleras*, följas upp och utvärderas. Fysioterapeuten ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda behandlingsåtgärder och antalet patientbesök.

Fysioterapeuten ska på begäran av regionen lämna upplysningar *samt tillhandahålla de patientjournaler och* övrigt material som behövs för kontroll av begärd fysioterapiersättning *eller för sådana ändamål som avses i 25 §.*

27 §

Om regionen finner att verksamheten inte uppfyller kraven som anges i 25 §, ska regionen underrätta fysioterapeuten om detta och ge fysioterapeuten skälig tid att åtgärda bristerna.

Om regionen vid en förnyad kontroll och uppföljning finner att verksamheten inte uppfyller kraven, får regionen sätta ned den samlade fysioterapiersättningen som begärs för viss tid med skäligt belopp. Fysioterapiersättningen får sättas

ned endast om bristerna inte är av ringa betydelse.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 25–27 §§ och i övrigt den 1 januari 2030.

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att rubriken närmast före 25 kap. 8 a § ska lyda ”Legitimation, annan behörighet och tillstånd att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården”,

dels att det ska införas en ny paragraf, 25 kap. 8 c §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	25 kap.
	8 c §
	Sekretess gäller hos Inspektionen för vård och omsorg i fråga om en person som lämplighetsprövas, för uppgift om personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att personen eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ett ärende om
	1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659), eller
	2. tillsyn av verksamhet som avses i 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659).
	För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.
	Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

1.7 Förslag till lag om ändring i abortlagen (1974:595)

Härigenom föreskrivs i fråga om abortlagen (1974:595) att 5 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2025/26:271	*Föreslagen lydelse*
5 §	
Abort och avbrytande av graviditet får endast tillhandahållas inom ramen för ett allmänt sjukhus eller en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet som är särskilt anpassad för ändamålet och som *Inspektionen för vård och omsorg har godkänt.*	Abort och avbrytande av graviditet får endast tillhandahållas inom ramen för ett allmänt sjukhus eller en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet som är särskilt anpassad för ändamålet och som *har tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

1.8 Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

dels att nuvarande 2 kap. 10 § ska betecknas 2 kap. 11 §,

dels att 2 kap. 3 och 9 §§, 8 kap. 1 a § och rubriken närmast före 2 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 2 kap. 10 § och 8 kap. 1 b, 1 c och 1 d §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
Ansökan om tillstånd att bedriva viss *tandvårds*verksamhet	**Ansökan om tillstånd att bedriva viss verksamhet**
	3 §
En ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla sådana uppgifter som ska anges i en anmälan enligt 1 § första stycket. Därutöver ska ansökan innehålla uppgifter om	
1. hur verksamheten ska be-drivas och dess organisation,	
2. vilka patientgrupper verk-samheten är avsedd för,	
3. hur verksamheten ska finansieras,	
4. vilken personal som ska anlitas,	
	5. hur det ska säkerställas att de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges finns tillgängliga i verksamheten,
5. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt, *och*	6. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt, *och*
6. hur vårdskador ska före-byggas.	7. hur vårdskador ska före-byggas.

Om vårdgivaren har varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen, ska den senaste berättelsen bifogas ansökan.

Vårdgivaren ska i förekommande fall lämna in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

9 §

I fråga om verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) ska det register som förs enligt 2 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) innehålla uppgifter om

1. var verksamheten bedrivs, och

2. eventuella förbud att bedriva verksamhet enligt 7 kap. 26 §, 27, 28 eller 28 b § patientsäkerhetslagen.

I fråga om verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen ska registret även innehålla uppgifter om

1. vilka mottagningar eller motsvarande som tillståndet omfattar,

I fråga om verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen ska registret även innehålla uppgifter om

1. vilka *vårdenheter*, mottagningar eller motsvarande som tillståndet omfattar,

2. eventuella begränsningar eller villkor enligt 2 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, och

3. huruvida tillståndet har återkallats.

10 §

Inspektionen för vård och omsorg ska i enlighet med vad som föreskrivs i 2 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tillgängliggöra uppgifter om

1. företagsnamn och i förekommande fall organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,

2. var verksamheten bedrivs,

3. verksamhetens inriktning,

4. vilka vårdenheter eller motsvarande som tillståndet omfattar,

5. eventuella begränsningar eller villkor enligt 2 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, och

6. huruvida tillståndet har återkallats.

8 kap.

1 a §

För prövning av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska avgift tas ut med 30 000 kronor. En ansökan får omfatta samtliga mottagningar eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om betalning av avgift enligt första stycket.

För prövning av en ansökan om tillstånd enligt *2 kap. 4 § 1* patientsäkerhetslagen (2010:659) ska avgift tas ut med 30 000 kronor. En ansökan får omfatta samtliga mottagningar eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde.

1 b §

För prövning av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659) ska avgift tas ut med 125 000 kronor, om inte annat framgår av andra stycket. En ansökan får omfatta samtliga vårdenheter eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde.

En avgift ska tas ut med 50 000 kronor, om högst två fysiska personer ingår i den krets som avses i 2 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.

1 c §

För prövning av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 8 a § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska avgift tas ut med 10 000 kronor för varje sådan person som avses i första stycket i den bestämmelsen.

1 d §

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om betalning av avgifter enligt 1 a–c §§.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2030.

2. Följande gäller för tillståndspliktig verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och som vid ikraftträdandet var anmäld till Inspektionen för vård och omsorg.

Verksamhet inom inriktningen Estetiska kirurgiska ingrepp (kod B18) eller Estetiska injektionsbehandlingar (kod B19), i kategorin Opererande verksamheter (kod B), får bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast den 30 september 2030.

Verksamhet inom inriktningen primärvårdsverksamhet (kod J01-J06) får bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast den 31 mars 2031.

Verksamhet inom inriktningen övriga verksamheter (kod I08-I34) får bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast den 30 september 2031.

Verksamhet inom någon av inriktningarna Barnmedicinska verksamheter (kod D01-D05), Psykiatriska verksamheter (kod E01-E07), Kliniska laboratorieverksamheter (G01-G15) eller Somatiska specialistvårdsverksamheter (kod H02-H14) får bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast den 31 augusti 2032.

Verksamhet inom någon av inriktningarna Opererande verksamheter (B01-B17 och B21), Invärtesmedicinska verksamheter (C01-C11) eller Medicinsk radiologi (kod F01-F03) får bedrivas utan

tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast den 31 december 2032.

3. Verksamhet inom flera inriktningar som avses i andra–sjätte stycket får fortsätta att bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast vid den tidigaste av de tidpunkter som gäller för dessa.

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister

Härigenom föreskrivs att 20 § förordningen (1999:1134) om belastningsregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
20 §	
Transportstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden som rör körkortstillstånd, körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation, tillstånd till yrkesmässig trafik eller taxitrafik, biluthyrning och transporttillstånd eller tillstånd för att få driva en redovisningscentral eller en beställningscentral för taxitrafik. Transportstyrelsen får vidare ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret för det ändamål som anges i 16 d §.	
Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden enligt 16 c § första stycket 1. Inspektionen för vård och omsorg får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden enligt 16 c § första stycket 2.	Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden enligt 16 c § första stycket 1. Inspektionen för vård och omsorg får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret *i ärenden enligt 16 b § första stycket första punkten c som rör tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt* i ärenden enligt 16 c § första stycket 2.
En länsstyrelse får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden om godkännande och tillsyn av personal vid bevakningsföretag, i ärenden enligt förordningen (2011:155) om auktorisation av delgivningsföretag, i ärenden om godkännande av skyddsvakt enligt skyddsförordningen (2010:523) samt i ärenden enligt lagen (2001:82) om svenskt medborgarskap.	

Direktåtkomsten ska begränsas till att endast gälla sådana uppgifter som myndigheterna har rätt att få ut enligt denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2030.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1135) om misstankeregister

Härigenom föreskrivs att 4 och 7 §§ förordningen (1999:1135) om misstankeregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

4 §[1]

En uppgift om misstanke om brott för vilket åtal har väckts ska lämnas ut om det begärs av

1. Justitiekanslern, i fråga om den som ansöker om ersättning enligt lagen (1998:714) om ersättning vid frihetsberövanden och andra tvångsåtgärder,

2. Kriminalvården, i fråga om den som myndigheten avser att anställa eller anlita som

a) övervakare,

b) förtroendeman enligt lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m. eller fängelseförordningen (2010:2010),

c) personutredare enligt lagen om särskild personutredning i brottmål, m.m.,

d) biträde enligt 3 kap. 1 § andra stycket lagen (2025:1053) om verkställighet av fängelsestraff med elektronisk övervakning eller 33 § fängelseförordningen,

e) kontrollör enligt 3 kap. 4 § förordningen (1998:642) om verkställighet av frivårdspåföljder, eller

f) särskild koordinator enligt 8 § lagen (2020:616) om verkställighet av ungdomsövervakning,

3. Kriminalvården, när uppgiften behövs för prövning av en fråga enligt fängelselagen (2010:610), häkteslagen (2010:611), lagen om särskild personutredning i brottmål, m.m., lagen om verkställighet av ungdomsövervakning, lagen om verkställighet av fängelsestraff med elektronisk övervakning, lagen (2026:252) om verkställighet av säkerhetsförvaring, förordningen om verkställighet av frivårdspåföljder eller fängelseförordningen,

4. en övervakningsnämnd eller Kriminalvården, i ärenden om övervakning, i fråga om den som ärendet gäller,

[1] Senaste lydelse 2026:1568.

5. Riksbanken, i fråga om den som banken avser att anställa som bevaknings- eller transportpersonal,

6. en statlig eller kommunal myndighet som beslutar om anställning av personal inom psykiatrisk sjukvård, vård av utvecklingsstörda, vård av barn och ungdom eller tvångsvård av missbrukare, i fråga om den som myndigheten avser att anställa eller anlita som uppdragstagare,

7. Myndigheten för civilt försvar eller en kommun, i fråga om den som myndigheten eller kommunen lämplighetsprövar enligt 19 § lagen (2010:1011) om brandfarliga och explosiva varor,

8. en socialnämnd, i ärenden om

a) att utse kontaktperson eller kontaktfamilj enligt 13 kap. 7 § socialtjänstlagen (2025:400) för en person som inte har fyllt 21 år,

b) vårdnad, boende eller umgänge enligt 6 kap. föräldrabalken samt beslut om vård eller medgivande att ta emot barn m.m. enligt 18 kap. 11 § och 22 kap. 2, 4, 13, 14 och 16 §§ socialtjänstlagen,

c) adoption enligt 24 kap. 1, 4 och 5 §§ socialtjänstlagen,

d) att utreda barns behov av skydd eller stöd enligt socialtjänstlagen,

e) åtgärder enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga eller lagen (2024:79) om placering av barn i skyddat boende, eller

f) att utse särskild handläggare enligt 9 § lagen om verkställighet av ungdomsövervakning,

9. Transportstyrelsen, i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning

a) enligt luftfartslagen (2010:500) och luftfartsförordningen (2010:770) överväger att ge certifikat eller tillstånd, eller

b) enligt 4 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg, 2 kap. 2 § järnvägsmarknadslagen (2022:365), 3 kap. 3 och 7 §§ järnvägssäkerhetslagen (2022:367) eller 4 kap. 2 och 5 §§ lagen (2022:368) om nationella järnvägssystem överväger att ge tillstånd,

10. Finansinspektionen, i fråga om den som myndigheten lämplighetsprövar enligt

a) lagen (1996:1006) om viss finansiell verksamhet,

b) lagen (2004:46) om värdepappersfonder,

c) lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse,

d) lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden,

e) lagen (2010:751) om betaltjänster,

f) försäkringsrörelselagen (2010:2043),

g) lagen (2011:755) om elektroniska pengar,

h) lagen (2013:561) om förvaltare av alternativa investeringsfonder,

i) lagen (2016:1024) om verksamhet med bostadskrediter,

j) lagen (2019:742) om tjänstepensionsföretag,

k) lagen (2023:714) om förvärv och förvaltning av nödlidande kreditavtal,

l) lagen (2024:114) om clearing och avveckling av betalningar,

m) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 av den 4 juli 2012 om OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister,

n) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 909/2014 av den 23 juli 2014 om förbättrad värdepappersavveckling i Europeiska unionen och om värdepapperscentraler samt ändring av direktiv 98/26/EG och 2014/65/EU och förordning (EU) nr 236/2012, eller

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1114 av den 31 maj 2023 om marknader för kryptotillgångar och om ändring av förordningarna (EU) nr 1093/2010 och (EU) nr 1095/2010 samt direktiven 2013/36/EU och (EU) 2019/1937,

11. Fastighetsmäklarinspektionen, vid en redbarhets- och lämplighetsprövning av en fastighetsmäklare enligt fastighetsmäklarlagen (2021:516),

12. Kammarkollegiet, i fråga om den som myndigheten vid prövning enligt förordningen (1985:613) om auktorisation av tolkar och översättare avser att auktorisera,

13. Revisorsinspektionen, i fråga om den som myndigheten vid lämplighetsprövning enligt revisorslagen (2001:883) överväger att auktorisera eller godkänna,

14. Skatteverket, för prövning av upplagshavare, skatteupplag och registrerade varumottagare enligt lagen (1994:1776) om skatt på energi, lagen (2022:155) om tobaksskatt eller lagen (2022:156) om alkoholskatt, skattebefriade förbrukare enligt lagen om skatt på energi eller lagen om alkoholskatt samt lagerhållare enligt lagen om skatt

på energi, lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter eller lagen om tobaksskatt,

15. Försvarsmakten, i fråga om dels totalförsvarspliktiga som är inskrivna för värnplikt enligt lagen (1994:1809) om totalförsvarsplikt, dels dem som Försvarsmakten avser att anta eller som är antagna till militär utbildning inom myndigheten,

16. Försvarsmakten, i fråga om den som myndigheten avser att anställa för tjänstgöring i internationella militära insatser,

17. Läkemedelsverket, i fråga om den som myndigheten överväger att ge tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

18. Kronofogdemyndigheten, för utredning i ärenden enligt skuldsaneringslagen (2016:675) eller lagen (2016:676) om skuldsanering för företagare, i fråga om den som ärendet gäller,

19. Riksgäldskontoret, i fråga om den som myndigheten överväger att betala ut ersättning till enligt lagen (1999:158) om investerarskydd,

20. Rättsmedicinalverket, när uppgiften behövs för prövning enligt häkteslagen av om ett besök eller elektronisk kommunikation kan tillåtas eller ska kontrolleras,

21. Migrationsverket, i fråga om den som myndigheten avser att anställa eller anlita inom förvarsverksamheten,

22. Statens institutionsstyrelse, när uppgiften behövs för prövning enligt lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga av om ett besök eller elektronisk kommunikation kan tillåtas eller ska begränsas eller kontrolleras,

23. allmän domstol eller allmän förvaltningsdomstol, i fråga om en nämndeman som ska påbörja en tjänstgöringsperiod i domstolen,

24. Domstolsverket, allmän domstol eller allmän förvaltningsdomstol i fråga om den som myndigheten avser att anställa, och

25. en åklagarmyndighet, i fråga om den som myndigheten avser att anställa.

26. Inspektionen för vård och omsorg i fråga om den som myndigheten lämplighetsprövar i ärenden om tillstånd enligt 2 kap. 4 § första stycket 2 eller 3 samt 8 a § samma kapitel patientsäkerhetslagen (2010:659).

7 §

Transportstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifter ur misstankeregistret i ärenden som rör körkortstillstånd, körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation, tillstånd till yrkesmässig trafik eller taxitrafik, biluthyrning och transporttillstånd eller tillstånd för att få driva en redovisningscentral eller en beställningscentral för taxitrafik.

En länsstyrelse får ha direktåtkomst till uppgifter ur misstankeregistret i ärenden om godkännande och tillsyn av personal vid bevakningsföretag, i ärenden enligt förordningen (2011:155) om auktorisation av delgivningsföretag och i ärenden om godkännande av skyddsvakt enligt skyddsförordningen (2010:523).

Inspektionen för vård och omsorg får ha direktåtkomst till uppgifter ur misstankeregistret i ärenden som rör tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Direktåtkomsten ska begränsas till att endast gälla sådana uppgifter som myndigheterna har rätt att få ut enligt denna förordning. Åtkomsten får endast omfatta uppgifter om misstanke om brott för vilket åtal har väckts och uppgifter om misstanke om brott i övrigt förekommer.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2030.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Härigenom föreskrivs att 6 § förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	6 §
Den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala 13 500 *kr* i årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn.	Den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska, *om inte annat följer av andra stycket*, betala 13 500 *kronor* i årsavgift till Inspektionen för vård och omsorg för myndighetens tillsyn. *Årsavgiften ska jämkas till 0 kronor för den som under kalenderåret har* *1. ansökt om tillstånd enligt 2 kap. 4 § första stycket 3 patientsäkerhetslagen (2010:659), eller* *2. beviljats sådant tillstånd, om skyldighet att betala årsavgift enligt första stycket inte gällde under kalenderåret som ansökan lämnades in.*

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om hur årsavgiften ska betalas.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2030.

1.12 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 6 § förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	11 kap.
	6 §
Uppgifter som är hänförliga till underskott på ett sådant skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) ska lämnas ut till Inspektionen för vård och omsorg i den utsträckning det behövs för tillståndsgivning eller tillsyn avseende	
1. yrkesmässig enskild verksamhet som omfattas av 26 kap. 1 § socialtjänstlagen (2025:400) eller 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, eller	
2. yrkesmässig privat *tandvårdsverksamhet* som omfattas av 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).	2. yrkesmässig privat *verksamhet* som omfattas av 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2030.

2 Uppdraget och dess genomförande

2.1 Utredningens uppdrag

Regeringen beslutade den 16 april 2025 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Bakgrunden till uppdraget är bl.a. att såväl myndigheter som kommuner och regioner har vittnat om ett växande problem med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården samt om brottsupplägg som blivit alltmer avancerade. Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården drabbar samhället ekonomiskt och leder också till kvalitetsbrister som bristfällig och patientosäker vård.

Ett av utredningens uppdrag är att analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt, och i så fall lämna förslag på lämplig ordning för en sådan prövning. Vid tidpunkten för regeringens beslut om utredningens direktiv omfattades inte tandvården av tillståndsplikt. Regeringen hade emellertid i en lagrådsremiss föreslagit att tillståndsplikt skulle införas för privata vårdgivare inom tandvårdssektorn. Tillståndsplikt har i enlighet med regeringens förslag införts inom tandvården den 1 januari 2026.

Mot bakgrund av den tillståndsreglering som har trätt i kraft på tandvårdsområdet under pågående uppdrag, har utredningen tolkat sina direktiv som att det inte ingår i uppdraget att lämna förslag på en lämplig ordning för tillståndsprövningen inom tandvården. Utredningen har därför i huvudsak valt att lämna förslag som inte påverkar utformningen av den nyligen införda regleringen inom tandvården.

I vissa delar har det dock bedömts vara av särskild vikt att regleringen är enhetlig för hälso- och sjukvården, inklusive tandvården.

Den fullständiga uppdragsbeskrivningen framgår av bilagan till betänkandet.

2.2 Utredningens arbete

Utredningens arbete påbörjades i april 2025. Det har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna sammanträden med expertgruppen och löpande kontakter i enskilda frågor med experterna. Utredningen har sammanträtt vid totalt sju tillfällen.

Utredningen har för sitt arbete haft möten med utredningarna Åtgärder för en sund omsorgsmarknad (dir. 2025:90) och Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Syftet har varit att utbyta kunskap och identifiera beröringspunkter.

Förutom med de myndigheter som har ingått i expertgruppen, har utredningen haft dialogmöten med företrädare för Finansinspektionen och E-hälsomyndigheten.

Utredningen har genomfört dialogmöte med företrädare för medlemsföretag inom Vårdföretagarna. Sådana möten har också hållits med företrädare för Fysioterapeuterna och Riksförbundet för Estetisk medicin.

2.3 Betänkandets disposition

Författningsförslagen finns i kapitel 1 och i detta kapitel redovisas utredningens uppdrag och arbete. Kapitel 3 ger en översiktlig nulägesbeskrivning av hälso- och sjukvårdssystemet och kapitel 4 av välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården . Kapitel 6 innehåller en redogörelse för tillståndskraven på andra områden.

I kapitel 5 lämnas förslag om information till regionerna. Kapitel 7 innehåller analyser och förslag om en tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården. Krav på vårdgivare som omfattas av den nationella taxan föreslås i kapitel 8. Kapitel 9 behandlar förslag om ett stärkt arbete mot falska läkarintyg. I kapitel 10 lämnas förslag om utökade befogenheter i tillsynen över estetiska verksamheter. Kapitel 11

innehåller förslag om att IVO ska få ökad tillgång till information för tillståndsprövning och tillsyn.

De delar av förslagen som innefattar behandling av personuppgifter redovisas i kapitel 12. Förslag om ikraftträdande och övergångsbestämmelser redovisas i kapitel 13. Därefter behandlas konsekvenserna av förslagen i kapitel 14. Kapitel 15 behandlar uppföljning och utvärdering av de förslag som lämnas. Författningskommentaren finns i kapitel 16.

3 Om hälso- och sjukvårdssystemet

3.1 Allmänt om hälso- och sjukvårdslagstiftningen

Det allmänna har en grundlagsfäst skyldighet att verka för goda förutsättningar för hälsa (1 kap. 2 § regeringsformen). Denna skyldighet fullgörs i rättsordningen genom hälso- och sjukvårdslagstiftningen, dvs. det regelverk som konstruerar hälso- och sjukvårdssystemet. Lagstiftningen är utformad som en skyldighetslagstiftning snarare än en rättighetslagstiftning. Det betyder att tillhandahållandet av nödvändig hälso- och sjukvård är en skyldighet för samhället, inte en rättighet som enskilda kan utkräva på juridisk väg.[1]

I detta kapitel redogörs för grundläggande begrepp och bestämmelser som återfinns i det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. Det handlar om regleringen i centrala lagar såsom hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientsäkerhetslagen (2010:659). För utredningens uppdrag är även lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar viktig.

I kapitlet beskrivs även hur samhället i praktiken fullgör sitt ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård åt befolkningen samt hur ansvar fördelas mellan staten, regioner och kommuner respektive vårdgivare. Vidare beskrivs den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal. Slutligen redovisas relevant statistik om vårdgivarna på hälso- och sjukvårdsmarknaden samt pågående reformer som är av betydelse för utredningens uppdrag.

[1] Prop. 2016/17:43 s. 71.

3.2 Hälso- och sjukvård och andra centrala begrepp

3.2.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas (1 kap. 1 §). Med hälso- och sjukvård avses i lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) (2 kap. 1 §).

HSL trädde i kraft den 1 april 2017. Begreppet hälso- och sjukvård har dock haft i stort sett samma innebörd sedan föregångaren till HS trädde i kraft 1982.[2] Utöver vad som framgår uttryckligen av HSL, är det vedertaget att begreppet även omfattar åtgärder med anledning av bl.a. kroppsfel och graviditet samt åtgärder såsom abort och sterilisering.[3] Vid gränsdragningen mellan vad som utgör hälso- och sjukvård och annan verksamhet har uttalats som en vägledande princip att hälso- och sjukvårdens vårdansvar i princip bör begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med viss annan personal.[4]

Hälso- och sjukvård kan tillhandahållas inom sluten eller öppen vård. Med sluten vård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning (2 kap. 4 §). Med öppen vård avses annan hälso- och sjukvård än sluten vård (2 kap. 5 §).

Huvuddelen av den öppna hälso- och sjukvården ges inom primärvården (se avsnitt 3.6 nedan). Med primärvård avses hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behov av åtgärder i form av medicinsk bedömning och behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens (2 kap. 6 §). Sedan den 1 juli 2021 framgår av HSL att regioner och kommuner inom ramen för verksamhet som utgör primärvård särskilt ska

[2] Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Se prop. 2016/17:43 s. 85.
[3] Jfr prop. 1981/82:97 s. 110 f.
[4] Prop. 1981/82:97 s. 44.

1. tillhandahålla de hälso- och sjukvårdstjänster som krävs för att tillgodose vanligt förekommande fysiska och psykiska vårdbehov,
2. se till att vården är lätt tillgänglig,
3. tillhandahålla förebyggande insatser utifrån såväl befolkningens behov som patientens individuella behov och förutsättningar,
4. tillhandahålla rehabiliterande insatser utifrån patientens individuella behov och förutsättningar,
5. samordna olika insatser för patienten i de fall det är mest ändamålsenligt att samordningen sker inom primärvården, och
6. möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete (13 a kap. 1 §).

Primärvården är avsedd att fungera som navet inom hälso- och sjukvården, som samspelar med övrig hälso- och sjukvård och socialtjänst.[5]

3.2.2 Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 §). Till följd av lagens syfte är definitionen av hälso- och sjukvård bredare i PSL än i HSL. Hälso- och sjukvård i PSL:s mening avser verksamhet som bedrivs enligt vissa andra lagar. Utöver HSL avses verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (1 kap. 2 §).

Det begrepp som har gett lagen sitt namn – patientsäkerhet – definieras i lagen som skydd mot vårdskada (1 kap. 6 §). Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Vårdskada

[5] Se prop. 2019/20:164 s. 13.

särskiljs från begreppet allvarlig vårdskada. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (1 kap. 5 §).

3.2.3 Lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

Lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, förkortad LEKEI, trädde i kraft den 1 juli 2021. Bestämmelserna i lagen tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet (2 §). Om ett kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling utgör hälso- och sjukvård enligt HSL, omfattas de inte av lagen (3 §).

Syftet med LEKEI är att stärka skyddet för enskildas liv och hälsa vid sådana estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar (1 §). Före lagens införande fanns inga tydliga och ändamålsenliga regler för att bevaka patientsäkerheten för personer som valde att genomgå estetiska behandlingar. Frågor om behov av ökat skydd hade dock lyfts av olika utredningar, myndigheter och aktörer i branschen.[6]

Det skydd som har tillkommit genom lagen består till en del av bestämmelser om krav på verksamheten och till en annan av bestämmelser om bl.a. åldersgräns, kompetenskrav och informationskrav.

[6] Prop. 2020/21:57 s. 15.

3.3 Ansvaret för hälso- och sjukvården

3.3.1 Huvudmän och vårdgivare

Huvudmännen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård

HSL är tillämplig för regioner och kommuner som huvudmän samt för samtliga vårdgivare (1 kap. 1 §). Med huvudman avses den region eller kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård (2 kap. 2 §).

Regionerna har det övergripande ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård till befolkningen. Ansvaret innebär att regionerna ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt bl.a. den som är bosatt inom regionen. Även i övrigt ska regionerna verka för en god hälsa hos befolkningen (8 kap. 1 §).

Kommunernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård är avgränsat till vissa specifikt angivna persongrupper. Varje kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i särskilda boendeformer för äldre som behöver särskilt stöd, bostäder med särskild service för personer med funktionsnedsättning, en motsvarande tillståndspliktig boendeform och åt den som vistas i dagverksamhet (12 kap. 1 §). En kommun får även erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet i ordinärt boende (tidigare benämnt hemsjukvård) och i biståndsbedömt trygghetsboende (12 kap. 2 §). Det följer av HSL att en region får överlåta skyldigheten att erbjuda sådan hälso- och sjukvård i hemmet och i biståndsbedömt trygghetsboende till en kommun inom regionen, om regionen och kommunen kommer överens om det.

Kommunerna ansvarar inte för sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare (12 kap. 1 § andra stycket). Det är regionerna som i stället ansvarar för att tillhandahålla läkare även i den kommunala hälso- och sjukvården, och som ska avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god kommunal hälso- och sjukvård. Varje region ska sluta avtal med kommunerna inom regionen om omfattningen och formerna för läkarmedverkan. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avtalens utformning och innehåll (16 kap. 1 § andra stycket).

En kommun får dock anlita läkare i de verksamheter som omfattas av kommunens obligatoriska eller fakultativa ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård (12 kap. 3 §). Om regionen inte uppfyller

sina skyldigheter enligt avtalet att tillhandahålla läkare, har kommunen rätt att på egen hand anlita läkare och dessutom få ersättning för sina kostnader för det från regionen (16 kap. 1 § tredje stycket).

Vårdgivare och förhållandet till huvudmännen

Bestämmelserna i HSL gäller för samtliga vårdgivare. Med vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (2 kap. 3 §).

Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet (2 kap. 2 §). I den utsträckning regioner eller kommuner själva bedriver hälso- och sjukvård har de två parallella roller; dels som huvudman, dels som vårdgivare.

3.3.2 Huvudmännen får överlämna förvaltningsuppgifter till annan

Kommuner och regioner sköter enligt regeringsformen lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. På samma grund sköts övriga angelägenheter som bestäms i lag (14 kap. 2 §). Enligt principen om den kommunala självstyrelsen får kommuner och regioner själva ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till området eller invånarna och som inte åligger någon annan. Det betyder att kommuner och regioner i princip kan välja hur deras angelägenheter ska bedrivas. Verksamhet kan bedrivas i egen regi, eller överlämnas till någon annan. En annan utförare kan vara en helt privatägd juridisk person, en enskild individ, ett hel- eller delägt kommunalt bolag eller en annan kommun eller region.

Bestämmelser om kommuners och regioners möjligheter att överlämna förvaltningsuppgifter till någon annan finns i flera författningar. Av 12 kap. 4 § regeringsformen följer att förvaltningsuppgifter kan överlämnas åt kommuner, andra juridiska personer och enskilda individer. Innefattar uppgiften myndighetsutövning, får ett överlämnande till andra juridiska personer och enskilda endast göras med stöd av lag. En motsvarande bestämmelse finns i 10 kap.

1 § kommunallagen (2017:725), förkortad KL. Där föreskrivs att fullmäktige i kommuner och regioner får, om det inte i lag eller annan författning anges att angelägenheten ska bedrivas av en kommunal nämnd, besluta att lämna över skötseln av en kommunal angelägenhet till en juridisk person eller en enskild individ. Om skötseln av angelägenheten innefattar myndighetsutövning, krävs stöd i lag.[7] Juridiska personer och enskilda individer som har hand om skötseln av en kommunal angelägenhet, men som inte utgör ett hel- eller delägt kommunalt bolag och inte heller en kommunal stiftelse eller förening, benämns i KL privata utförare (10 kap. 7 §).

För hälso- och sjukvårdens vidkommande preciseras ytterligare förutsättningar för att kommuner och regioner ska kunna lämna över utförandet av vården till någon annan i HSL. HSL utgör speciallagstiftning i förhållande till KL genom att den särskilt reglerar hur kommuner och regioner ska planera och organisera hälso- och sjukvården. Av 15 kap. 1 § framgår att kommuner och regioner, *med bibehållet huvudmannaskap*, får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som kommunen eller regionen ansvarar för enligt HSL, om uppgiften inte innefattar myndighetsutövning. I avtalet ska de särskilda villkor som gäller för överlämnandet framgå.

3.3.3 Fortsatt ansvar för överlämnad verksamhet

Bibehållet huvudmannaskap

Det bibehållna huvudmannaskapet för hälso- och sjukvårdsverksamhet som överlämnas till privata utförare har motiverats utifrån ett medborgarperspektiv. Medborgarna har rätt att förvänta sig att kommuner och regioner har ett övergripande ansvar för den verksamhet de bedriver i såväl egen regi som genom privata utförare.[8] Det är kommunen eller regionen – inte den privata utföraren – som inför medborgarna har det primära ansvaret för att den bedrivna verksamheten uppfyller samma kvalitetskrav som den som bedrivs i egen regi.[9]

Kommuner och regioner har alltså i egenskap av huvudmän inte det primära ansvaret för hur den dagliga verksamheten utförs. Det

[7] Se prop. 2021/22:260 s. 11 f.
[8] Prop. 2013/14:118 s. 57.
[9] Prop. 1993/94:188 s. 40. Se även prop. 2004/05:89 s. 21.

bibehållna huvudmannaskapet utgör ett övergripande politiskt ansvar för att hälso- och sjukvård som överlämnas till privata utförare utförs på samma villkor som om den fortsatt hade bedrivits i egen regi. Det ska för patienterna inte spela någon roll om vården utförs av huvudmannen själv eller av en privat vårdgivare som den har ingått avtal med när det gäller t.ex. tillgänglighet och vårdkvalitet.[10]

Huvudmannens skyldigheter

Tillräckliga och relevanta avtalsvillkor

Huvudmannaskapet är förenat med ett antal generella skyldigheter. I ansvaret som huvudman ingår för det första att bestämma om verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet. För fullgörandet av denna skyldighet är innehållet i avtalet med den privata utföraren av största vikt. Avtalet är vid sidan av lagstiftningen det som styr en verksamhet sedan den överlämnats. Förfrågningsunderlag och avtal måste därför innehålla de kvantitativa och kvalitativa mål och riktlinjer som ska gälla för verksamheten. Avtalet behöver också reglera kommunens eller regionens rätt att följa och inspektera verksamheten samt att häva avtalet eller vidta andra åtgärder, om verksamheten inte lever upp till de avtalade villkoren. Detta har uttryckts som att huvudmannen har en skyldighet att ställa tillräckliga och relevanta krav i avtalen med privata utförare. Huvudmannen kan aldrig friskriva sig från ansvar genom att hänvisa till ofullständigt eller bristfälligt utformade avtal.[11]

Kontroll och uppföljning

Med huvudmannaskapet följer för det andra en skyldighet att kontrollera och följa upp att verksamhet som har lämnats över till en privat utförare följer de föreskrifter som finns på området samt de andra krav som ställts upp i avtalet (10 kap. 8 § KL).[12] Fullmäktige ska för varje mandatperiod anta ett program med mål och riktlinjer som gäller för privata utförare av kommunala angelägenheter. I programmet ska det anges hur fullmäktiges mål och riktlinjer ska följas

[10] Prop. 1993/94:188 s. 40 f., Prop. 2013/14:118 s. 38 och prop. 2021/22:260 s. 12.
[11] Prop. 1993/94:188 s. 40 f. och prop. 2013/14:118 s. 38.
[12] Se även prop. 2013/14:118 s. 38.

upp (5 kap. 3 § KL). Kommun- och regionstyrelsen ska leda och samordna förvaltningen av kommunens eller regionens angelägenheter och ha uppsikt över övriga nämnders och eventuella gemensamma nämnders verksamhet. I det ingår uttryckligen sedan den 1 juli 2026[13] att ha uppsikt över nämndernas kontroll och uppföljning av skötseln av kommunala angelägenheter som lämnats över till privata utförare (6 kap. 1 § KL).

Nämndernas närmare ansvar består i att se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. Nämnderna ska även se till att den interna kontrollen är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Ansvaret gäller både för verksamhet som bedrivs i egen regi och som har överlämnats till någon annan (6 kap. 6 § KL).

KL är en ramlag. Det innebär att bestämmelserna om kontroll och uppföljning av privata utförare endast anger att kommuner och regioner är skyldiga att kontrollera och följa upp sådan verksamhet. Lagen anger inte närmare hur kontrollen och uppföljningen ska utföras eller i vilken omfattning. Omfattningen kan därför variera mellan olika områden. Skyldigheten innebär dock att regioner och kommuner ska bedriva ett strategiskt och aktivt uppföljningsarbete.[14]

Allmänheten ska ges insyn

En kommun eller region som sluter avtal med en privat utförare är slutligen skyldig att tillförsäkra sig information genom avtalet som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över (10 kap. 9 § KL). Medan offentlighetsprincipen innebär ett grundläggande krav på öppenhet i det allmännas verksamhet, gäller den omvända principen hos privata utförare. Någon rätt att få del av information i handlingar finns inte. Med utgångspunkt i ett rent kommunaldemokratiskt argument, dvs. att medborgarna har en allmän rätt till information, har det därför ansetts finnas ett behov av att kräva att kommuner och regioner tillförsäkrar sig information som möjliggör insyn för allmänheten. Allmänhetens möjlig-

[13] Se lagen (2026:836) om ändring i kommunallagen (2017:725).
[14] Prop. 2013/14:118 s. 38.

het till insyn bör inte vara beroende av på vilket sätt den offentliga verksamheten organiseras.[15] Hur allmänhetens insyn ska tillgodoses ska anges i fullmäktiges program med mål och riktlinjer för sådana angelägenheter som utförs av privata utförare (5 kap. 3 § KL).

Vilken information som ska lämnas av den privata utföraren och i vilken omfattning får regleras i avtalet med utgångspunkt i verksamhetens art, hur många kommun- och regionmedlemmar som är beroende av verksamheten och hur mycket skattemedel som går till verksamheten. Ju mer skattemedel som går till den upphandlade verksamheten, desto större har allmänhetens intresse av insyn ansetts vara. För att bestämma insynens omfattning ska det vid avtalets utformning således göras en avvägning mellan å ena sidan den privata utförarens intressen av exempelvis skydd för affärsmässiga förhållanden, och å andra sidan allmänhetens intresse av hur verksamheten utförs. Exempel på uppgifter som kommunen eller regionen kan behöva tillförsäkra sig är uppgifter om personalen och dess kompetens, utbildningsnivå och kapacitet, antalet anställda, personalkontinuitet samt brukarundersökningar. Det kan även handla om uppgifter om den privata utförarens organisation, rutiner, riktlinjer och ledningssystem samt eventuella underleverantörer. I regel saknas dock anledning att kräva att uppgifter som skulle omfattas av sekretess hos kommunen eller regionen ska ges in, eftersom det inte skulle innebära någon utökad insyn i verksamheten för allmänheten.[16]

Sammanfattning av skyldigheter

Sammanfattningsvis innebär det bibehållna huvudmannaskapet att kommuner och regioner ska bestämma om verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet. Regionen eller kommunen ska också kontrollera och följa upp att verksamhet som bedrivs av privata utförare uppfyller de krav och bestämmelser som gäller för verksamheten. Därtill ska huvudmannen tillförsäkra sig information som behövs för att ge allmänheten insyn. Ansvaret som huvudman fullgörs framför allt genom att utforma ändamålsenliga förfrågningsunderlag och avtal samt ett aktivt och strategiskt uppföljningsarbete.

[15] Se prop. 2013/14:118 s. 73 f. och 76.
[16] Se prop. 2013/14:118 s. 77 ff. Se även prop. 2016/17:171 s. 421 f.

3.3.4 Vårdgivarens ansvar

Grundläggande krav på vårdgivarens verksamhet

Vårdgivare har ett långtgående ansvar för att uppfylla kraven som följer av avdelning två (3–6 kap.) i HSL och som gäller för all hälso- och sjukvård.

I 3 kap. kommer de etiska principer som ska ligga till grund för prioriteringar inom hälso- och sjukvården till uttryck. I 1 § anges att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vidare framgår att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Paragrafen gäller för all vård som bedrivs hos vårdgivare, oberoende av om vårdgivaren är en region, kommun eller en enskild näringsidkare och hur vården finansieras.[17]

I 5 kap. finns bestämmelser om verksamheten. Där framgår att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan hälso- och sjukvårdspersonalen och vara lätt tillgänglig (5 kap. 1 §). Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det även finnas den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som krävs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 §). Kvaliteten i verksamheten ska också systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §).

Vårdgivarens ansvar för att dessa grundläggande krav på verksamheten uppfylls följer av PSL.

Vårdgivarens ansvar för patientsäkerheten

Vårdgivaren ska enligt 3 kap. PSL bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I denna skyldighet ingår att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls (3 kap. 1 §). I skyldigheten ingår även att vidta

[17] Se prop. 2021/22:260 s. 9 f.

de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 §), utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada (3 kap. 3 §) och i övrigt säkra verksamhetens kvalitet. Till det sistnämnda ansvaret hör att ha ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Med ett ledningssystem avses ett system med fastställda principer för ledning av verksamheten. Det måste omfatta verksamhetens alla delar, vara anpassat för den verksamhet som bedrivs och användas av vårdgivaren för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.[18]

Verksamhetschefens ansvar

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten – en verksamhetschef (4 kap. 2 § HSL). En verksamhetschef ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses (4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80], HSF). Vilka konkreta uppgifter och skyldigheter som därutöver ingår i uppdraget har i stor utsträckning överlämnats åt vårdgivaren att bestämma. Ofta har verksamhetschefen ansvar för att inom ramen för ledningssystemet säkerställa att det finns nödvändiga rutiner och leda vårdgivarens systematiska förbättringsarbete i enlighet med ledningssystemet.[19] Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter (4 kap. 5 § HSF). Verksamhetschefen kan dock inte avhända sig sitt samlade ledningsansvar genom delegering, eftersom han eller hon då inte längre kan anses ha tillräcklig kontroll över sitt verksamhetsområde.[20]

[18] Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[19] Se Ebba Sverne Arvill, Anders Printz och Lars-Åke Johnsson, *Hälso- och sjukvårdslagen – Med kommentarer* (9 februari 2024, JUNO), kommentaren till 4 kap. 2 §. Se även t.ex. Region Stockholm, Vårdcentral – Förlaga till avtal; https://vardgivarguiden.se/globalassets/avtal/avtalsomrade/lov-vardval-stockholm/vardcentral/forlaga-avtal.pdf, besökt 2026-08-27.
[20] Se Ebba Sverne Arvill, Anders Printz och Lars-Åke Johnsson, *Hälso- och sjukvårdslagen – Med kommentarer* (9 februari 2024, JUNO), kommentaren till 4 kap. 2 §. Jfr även prop. 2020/21:57 s. 38.

3.3.5 Hälso- och sjukvårdspersonalens roll och ansvar

Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal definieras i 1 kap. 4 § PSL som

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämställs med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Förutom legitimerade yrkesutövare och annan personal som mera uppenbart är verksamma inom hälso- och sjukvården och därmed omfattas av definitionen i 1 kap. 4 § PSL, hör även personal med administrativa uppgifter av direkt betydelse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården till hälso- och sjukvårdspersonalen.[21]

Legitimationskrav

I PSL regleras 22 legitimationsyrken. Den som har avlagt viss högskoleexamen eller gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, har fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för något av dessa yrken. Legitimation får dock inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats

[21] Prop. 1993/94:149 s. 55.

(4 kap. 1 § PSL). Socialstyrelsen prövar ansökningar om legitimation (4 kap. 10 § PSL).

Vid ställningstaganden till om ett yrke ska omfattas av krav på legitimation har lagstiftaren framför allt beaktat patientsäkerhetsfaktorer. Legitimationskrav har förbehållits sådana grupper av yrkesutövare som har en självständig yrkesfunktion med kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården.[22]

Legitimationens huvudfunktion är att utgöra en garanti för att den legitimerade har en viss kunskapsnivå och sådana egenskaper att han eller hon förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende. Legitimationen tillgodoser dessutom ett väsentligt informationsbehov, dels gentemot allmänheten, som behöver en lättförståelig ”varudeklaration” av olika yrkesutövares kvalifikationer, dels gentemot statliga och kommunala myndigheter som måste kunna lita på yrkesutövarna i fråga om exempelvis recept och intyg, dels gentemot sjukvårdshuvudmännen för att undvika att anställa personer som har visat sig vara uppenbart olämpliga att utöva yrket. En central del i legitimationens funktion är därför att den, till skillnad från t.ex. ett bevis om genomgången utbildning, kan återkallas vid misskötsamhet eller andra ageranden som undergräver tilliten till den legitimerade.[23]

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

All hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av särskilt reglerade skyldigheter. Vissa skyldigheter gäller endast för legitimerad personal eller andra särskilt utpekade kategorier.

All hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att ge patienter sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska också så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten, och patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 § PSL). All hälso- och sjukvårdspersonal har också en skyldighet att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls

[22] Prop. 2009/10:210 s. 159.
[23] Prop. 1983/84:179 s. 12 och 25 och prop. 2009/10:210 s. 159.

genom att rapportera risker för vårdskador och avvikande händelser (6 kap. 4 § PSL).

Legitimerad personal omfattas enligt patientdatalagen (2008:355) av en skyldighet att föra patientjournal) och att på begäran utfärda intyg om vården (3 kap. 3 och 16 §§). Särskilda skyldigheter tillkommer därtill vissa kategorier av legitimerad personal, t.ex. personal som har rätt att förskriva läkemedel (jfr 6 § lag [1992:860] om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2021:75] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit).

Oberoende av om en person innehar legitimation eller inte, bär den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Ansvaret innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar (6 kap. 2 § PSL).

3.4 Privata aktörers tillträde till hälso- och sjukvårdsmarknaden

3.4.1 Offentligrättsliga krav för att få bedriva hälso- och sjukvård

Det står i princip vem som helst fritt att starta upp och bedriva en hälso- och sjukvårdsverksamhet, såsom en vårdcentral. Den som avser att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i egenskap av vårdgivare kan dock behöva uppfylla vissa allmänna krav som följer av lagstiftning på andra områden. Exempelvis finns begränsningar avseende vem som får starta och registrera ett aktiebolag, annat bolag eller en enskild firma. Personen får inte vara försatt i konkurs, omfattas av näringsförbud eller ha förvaltare. Vidare behöver personen ha uppnått en viss ålder.[24]

Enligt lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet gäller att ett fåtal verksamhetstyper behöver tillstånd eller godkännande av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att få bedrivas. Sådana krav på tillstånd eller godkännande föreskrivs i 5 § andra stycket abortlagen (1974:595), 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet, 6 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, 2 § lagen (2006:323) om

[24] Se 2 kap. 2 § aktiebolagslagen (2005:551) och allmänna regler om begränsningar i rättshandlingsförmågan, bl.a. 11 § lagen (2014:836) om näringsförbud och 11 kap. 7–8 §§ samt 13 kap. 13 § föräldrabalken.

utbyte av sprutor och kanyler, 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[25] Sedan den 1 januari 2026 gäller även, enligt 2 kap. 4 § PSL, krav på tillstånd för att privata vårdgivare ska få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Därutöver föreskrivs krav på tillstånd från Socialstyrelsen i 7 kap. 5 a § HSL för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Tillståndsplikten för sådan vård infördes den 1 juli 2018.[26]

För hälso- och sjukvårdsverksamhet som inte omfattas av krav på tillstånd eller godkännande gäller en anmälningsskyldighet. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas (2 kap. 1 § PSL). Anmälningsskyldighet gäller även om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Anmälan ska i sådana fall ske inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska även det anmälas till IVO (2 kap. 2 § PSL). IVO får förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet att fullgöra denna (7 kap. 28 a § PSL).

En anmälan föranleder ingen prövning i sak av den anmälda verksamheten. Anmälningsförfarandet har motiverats av att det är en nödvändig förutsättning att tillsynsmyndigheten får kännedom om all verksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet och om väsentliga förändringar, för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag.[27] Verksamhet som anmäls till IVO förs in i ett automatiserat register, som benämns vårdgivarregistret (2 kap. 11 §).

3.4.2 Tillgång till offentlig finansiering

Vårdavtal, samverkansavtal och privatfinansierad vård

Det offentliga kan finansiera hälso- och sjukvård som bedrivs i privat regi på olika sätt. En region eller en kommun kan efter upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, förkortad

[25] IVO kan även besluta att lagen (1985:12) om kontroll av berusningsmedel på sjukhus ska få tillämpas vid ett visst sjukhus eller vid en viss del av ett sjukhus, se 1 § aktuell lag och prop. 1984/85:46 s. 22–25 och 29 f. IVO benämner en ansökan om att få tillämpa lagen som en ansökan om tillstånd.
[26] Se lagen (2018:143) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och prop. 2017/18:40.
[27] Prop. 1995/96:176 s. 49 och 69 f.

LOU, eller tillämpning av reglerna i lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortad LOV, ingå ett *vårdavtal* med en privat utförare. I en sådan situation kommer parterna överens om vilka villkor som ska gälla för det uppdrag som överlämnas genom avtalet, inklusive vilken ersättning som ska utgå.

En region är även skyldig att betala ut ersättning till enskilda läkare och fysioterapeuter som har ingått *samverkansavtal* med regionen enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, förkortad LOL, respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, förkortad LOF. Sådan läkarvårds- och fysioterapiersättning utbetalas enligt en nationell taxa som beslutas av regeringen och framgår av förordningarna (1994:1121) om läkarvårdsersättning respektive (1994:1120) om ersättning för fysioterapi.[28] Till skillnad från ett vårdavtal ingås ett samverkansavtal på de villkor som framgår av LOL och LOF med tillhörande förordningar. Samverkansavtalet utgör en överenskommelse om att den privatpraktiserande läkaren eller fysioterapeuten får bedriva verksamhet mot ersättning enligt de nationellt fastlagda bestämmelserna i dessa författningar.

Hälso- och sjukvårdsverksamhet kan bedrivas helt i privat regi utan inslag av offentlig finansiering. Varken en region eller kommun är då huvudman för verksamheten.[29] Vissa privata vårdgivare bedriver både offentligt finansierad verksamhet och privat finansierad verksamhet. Uppdragsgivaren bakom den privatfinansierade delen av verksamheten kan vara exempelvis ett försäkringsbolag som köper vårdinsatser som täcks av privata sjukförsäkringar. I de fall en privat vårdgivare har flera uppdragsgivare, varav regionen är en, är regionen huvudman för den delen av vårdgivarens verksamhet som omfattas av vårdavtalet. Däremot är regionen inte huvudman för den privatfinansierade delen av verksamheten.[30]

Det upphandlingsrättsliga regelverket

Det svenska upphandlingsregelverket bygger i väsentliga delar på EU-direktiv och principer som har utvecklats i EU-domstolens praxis. Reglerna är tillämpliga när en upphandlande organisation

[28] Jfr prop. 2008/09:64 s. 23 f.
[29] Prop. 2016/17:166 s. 9.
[30] Prop. 2021/22:260 s. 9 f.

vidtar åtgärder i syfte att anskaffa varor, tjänster eller byggentreprenader genom tilldelning av kontrakt (1 kap. 2 § LOU).

Syftet med upphandlingsregelverket är att undanröja hinder för den fria rörligheten. Leverantörer i samtliga medlemsstater ska ha lika möjligheter att konkurrera om offentliga kontrakt i olika medlemsstater. Reglerna syftar även till att säkerställa att offentlig upphandling öppnar upp för konkurrens genom öppna och likabehandlande förfaranden och till att värna om effektivt utnyttjande av offentliga medel.[31]

Tillämpningen av LOU

LOU genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (LOU-direktivet) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (LUK-direktivet).[32] Vid en upphandling enligt LOU fastställs krav och villkor i ett upphandlingsdokument som annonseras för anbud. Leverantören med det mest förmånliga anbudet tilldelas kontrakt för en viss angiven tid. I upphandlingsförfarandet prövas om det finns grund för uteslutning av leverantören och om leverantören lever upp till de kvalificeringskrav som eventuellt uppställts av den upphandlande myndigheten.

I LOU- och LUK-direktiven anges ekonomiska gränsvärden i form av s.k. tröskelvärden. Direktivens bestämmelser ska bara tillämpas på upphandlingar vars beräknade värde uppgår till minst det tröskelvärde som är relevant för upphandlingen i fråga. EU-domstolen har genom sin praxis däremot utvecklat ett antal grundläggande principer som alltid är gällande vid upphandlingar. Principerna rör likabehandling, icke-diskriminering, öppenhet, ömsesidigt erkännande och proportionalitet (4 kap. 1 § LOU).[33]

I LOU görs vid sidan av tröskelvärdena skillnad mellan tjänster som fullt ut omfattas av direktiven och tjänster för vilka endast vissa bestämmelser i direktiven är tillämpliga. Så kallade sociala tjänster

[31] Se exempelvis skäl 1 och 2 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.
[32] Prop. 2015/16:195 s. 1.
[33] Prop. 2021/22:5 s. 79 f.

och andra särskilda tjänster anses i enlighet med de bakomliggande direktiven utgöra tjänster som lämpar sig mindre väl för gränsöverskridande handel.[34] Dessa tjänster omfattas därför endast av ett fåtal regler i upphandlingsdirektiven och har också ett särskilt tröskelvärde. Till den aktuella kategorin av tjänster hör bl.a. hälso- och sjukvårdstjänster.[35]

Sedan den 1 februari 2022 gäller ett förenklat regelverk för icke-direktivstyrd upphandling och upphandling av sociala och andra särskilda tjänster. Dessa tjänster ska numera upphandlas enligt regelverket för icke direktivstyrda upphandlingar. Regelverket är alltså i princip detsamma för upphandlingar vars beräknade värde understiger EU-direktivens tröskelvärden och för upphandlingar av sociala och andra särskilda tjänster, oavsett värde. Tillämpliga bestämmelser för dessa typer av upphandlingar återfinns i två kapitel i LOU, 19 och 19 a kap. Vilka tjänster som ingår i definitionen av sociala tjänster och andra särskilda tjänster anges i bilaga 2 till lagen.[36]

Vid tillämpning av 19 och 19 a kap. gäller således förenklade regler jämfört med direktivstyrda upphandlingar. Enligt de förenklade reglerna står det den upphandlande organisationen fritt att välja lämpliga uteslutningsgrunder i syfte att utesluta olämpliga leverantörer (19 kap. 17 § LOU). De grundläggande principerna ska dock följas, oavsett om det handlar om en upphandling som omfattas av det direktivstyrda området eller det förenklade regelverket (19 kap. 2 § LOU).

[34] Prop. 2021/22:5 s. 75.
[35] Prop. 2021/22:5 s. 75 och 88.
[36] Se prop. 2021/22:5 s. 1, 75 f. och 87–91 samt 1 kap. 4 § tredje stycket lagen (2016:114) om offentlig upphandling.

Tillämpningen av LOV

LOV gäller när en upphandlande myndighet inför valfrihetssystem inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.[37] Med valfrihetssystem avses ett förfarande där patienter och brukare har rätt att välja bland leverantörer som en upphandlande myndighet har godkänt och tecknat kontrakt med (1 § andra stycket).

Syftet med valfrihetssystem är att ge den enskilde möjlighet att välja utförare och att samtidigt skapa förutsättningar för ökad kvalitet och effektivitet genom konkurrens mellan utförarna. LOV ska stärka individens rätt till självbestämmande. En ökad konkurrens mellan å ena sidan externa utförare och å andra sidan verksamheter som bedrivs i egen regi av kommuner och regioner, har också ansetts leda till en ökad kvalitet och effektivitet inom hälso- och sjukvården. Detta eftersom konkurrensen i ett valfrihetssystem bygger på tjänsternas kvalitet snarare än dess pris.[38]

Regeringen har i förarbetena till lagen framhållit att en förutsättning för ökad valfrihet och konkurrens är att det finns en mångfald av vårdgivare att välja mellan. LOV har bedömts främja en bättre mångfald av vårdgivare och öka möjligheterna för små företag att vara leverantörer till offentlig sektor. Detta anses inspirera till innovativa lösningar samt förbättrad produktivitet och effektivitet, vilket skapar goda förutsättningar för en positiv kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården.[39]

Valfrihetssystem ska utformas i enlighet med EU-rättens grundläggande principer om likabehandling och icke-diskriminering samt principerna om öppenhet, ömsesidigt erkännande och proportionalitet (1 kap. 2 §). Det innebär att alla leverantörer i valfrihetssystemet ska behandlas lika och att kraven som ställs på leverantörerna ska vara rimliga.

En upphandlande myndighet som har beslutat att inrätta ett valfrihetssystem ska löpande annonsera på en nationell annonsplats (jfr 3 kap. 1 och 2 §§). Ansökningar om att få delta i valfrihetssystemet ska kunna komma in löpande och någon sista dag för att lämna in en ansökan finns inte.

Alla leverantörer som uppfyller kraven och villkoren i upphandlingsdokumenten och som inte har uteslutits ska godkännas som

[37] Prop. 2008/09:29 s. 52.
[38] Prop. 2008/09:29 s. 18 f. Se även prop. 2025/26:177 s. 40.
[39] Prop. 2008/09:29 s. 39.

leverantörer i valfrihetssystemet. Kontrakt ska tecknas kontinuerligt med leverantörer vartefter deras ansökningar blir godkända. Leverantörer kan söka flera gånger till dess att de blir godkända. Den upphandlande myndigheten ska så snart som möjligt teckna kontrakt med en leverantör som godkänts. Det är inte möjligt för den upphandlande myndigheten att begränsa antalet leverantörer som godkänns. En upphandlande myndighet som beslutat att införa ett valfrihetssystem kan dock ändra sitt beslut och avbryta valfrihetssystemet.[40]

Det är obligatoriskt för regionerna att införa valfrihetssystem inom primärvården, s.k. vårdval (7 kap. 3 § första stycket HSL).[41] Med det avses att vårdgivare som uppfyller de av regionen beslutade kraven har rätt att etablera sig inom primärvården med offentlig ersättning. Alla som är bosatta inom regionen kan sedan välja utförare inom vårdvalssystemet i primärvården. Valet ska ske genom att patienten listar sig hos en utförare i regionens egen regi eller hos en utförare som regionen har ett kontrakt med enligt LOV eller LOU (7 kap. 3 a § HSL).[42] Regionerna kan välja att införa valfrihetssystem även inom andra områden än primärvården, men det är inte obligatoriskt.

Kravställning enligt LOU och LOV

Kommuner och regioner har vid tillämpning av LOU och LOV stora möjligheter att i förfrågningsunderlaget ställa kvalitetskrav på den tjänst som en privat utförare ska utföra (se 17 kap. 1 § LOU och 4 kap. 2 § LOV). I förfrågningsunderlaget ska den upphandlande myndigheten ange de krav som samtliga sökande ska uppfylla för att bli godkända samt övriga avtalsvillkor. Det ska finnas en kravspecifikation, kontaktuppgifter, uppgifter om avtalstider, regler för avtalets tecknande samt regler för uppföljning och kontroll, villkor som ska gälla samt hur uppdraget ska fullföljas under kontraktstiden.[43]

De krav som ställs upp för att godkänna och teckna kontrakt med en leverantör måste vara proportionerliga och relevanta i för-

[40] Se prop. 2008/09:29 s. 87 f.
[41] Se även Ds 2023:23 s. 38.
[42] Se prop. 2008/09:74 s. 26 f. och 51.
[43] Se prop. 2008/09:74 s. 71.

hållande till de mål som eftersträvas. Vad som utgör sådana proportionerliga och relevanta krav framgår inte av LOU och LOV, eftersom det beror på tjänsternas art och omfattning. Grundläggande är att alla leverantörer måste uppfylla de krav som gäller enligt svensk lagstiftning, såsom HSL, skattelagstiftning och arbetsrättslagstiftning samt myndigheters föreskrifter. Den upphandlande myndigheten har därutöver, i viss utsträckning, frihet att precisera lagstiftningens krav på vad som ska gälla för verksamheten, med hänsyn till den enskildes intressen och behov. Det är viktigt att sådana krav på hur verksamheten ska bedrivas framgår tydligt av förfrågningsunderlaget.[44]

Vilka kvalitetskrav som ska och kan ställas vid en enskild upphandling måste avgöras av den upphandlande organisationen. Gränserna för vilka krav som kan ställas följer ytterst av de grundläggande EU-rättsliga principerna.

Lämplighetsprövning av leverantörer

Både LOU och LOV innehåller bestämmelser om att leverantörer under vissa förutsättningar får uteslutas från att delta i en upphandling respektive ett valfrihetssystem. Av 19 kap. 17 § LOU framgår att en leverantör får uteslutas från att delta i en upphandling i enlighet med det som föreskrivs i 13 kap. 1, 2 och 3 §§. En leverantör får även uteslutas om den på andra grunder som anges i upphandlingsdokumenten är olämplig att delta i upphandlingen.

Motsvarande bestämmelser finns sedan den 1 juli 2026 i 7 kap. LOV. En upphandlande myndighet får numera utesluta en sökande från ett valfrihetssystem på i princip samma grunder som följer av 13 kap. 1–3 §§ LOU och på andra grunder som angetts i förfrågningsunderlaget.[45]

Vad som utgör grund för uteslutning framgår således av 19 kap. 17 § i kombination med 13 kap. 1, 2 och 3 §§ LOU samt 7 kap. LOV. De direktivstyrda uteslutningsgrunderna anges genom hänvisning till olika EU-rättsakter. Grund för uteslutning finns enligt 13 kap. 1 § LOU och 7 kap. 1 § LOV om leverantören eller sökanden enligt en lagakraftvunnen dom är dömd för brottslighet hänförlig till

[44] Se prop. 2008/09:74 s. 71.
[45] Se prop. 2025/26:177 s. 51–54 och lagen (2026:884) om ändring i lagen (2008:962) om valfrihetssystem.

kampen mot organiserad brottslighet, bestickning, bedrägeri, penningtvätt, terroristbrott eller människohandel enligt vissa särskilda gemenskapsrättsliga definitioner. Om leverantören är en juridisk person, vilket ofta är fallet, får leverantören även uteslutas om en företrädare för den juridiska personen har dömts för ett sådant brott.

Enligt 13 kap. 2 § LOU och 7 kap. 2 § LOV får en leverantör eller sökande uteslutas om den upphandlande myndigheten får kännedom om att den sökande inte har fullgjort sina skyldigheter avseende betalning av skatter eller socialförsäkringsavgifter. En förutsättning är att detta har fastställts genom ett lagakraftvunnet domstolsavgörande eller ett myndighetsbeslut, eller att den upphandlande myndigheten på annat lämpligt sätt kan visa att dessa skyldigheter inte har fullgjorts.

Av 13 kap. 3 § LOU och 7 kap. 3 § LOV framgår att uteslutning får ske om myndigheten kan visa att leverantören har åsidosatt tillämpliga miljö-, social- eller arbetsrättsliga skyldigheter. Detsamma gäller om leverantören eller sökanden är i konkurs eller föremål för insolvens-, likvidations eller andra liknande förfaranden, om det kan visas att leverantören har gjort sig skyldig till något allvarlig fel i yrkesutövningen eller har visat allvarliga eller ihållande brister i fullgörandet av något väsentligt krav i ett tidigare kontrakt upphandlat enligt LOU och LOV. Ytterligare en grund för uteslutning är om leverantören eller sökanden i allvarlig omfattning har lämnat oriktiga uppgifter om den information som kan begäras för kontroll av att det inte finns grund för uteslutning eller har undanhållit sådan information.

Fel i yrkesutövningen kan föreligga om leverantören har brutit mot en författningsbestämmelse eller etiska regler som gäller för verksamheten. Tidigare hörde även avtalsbrott till denna uteslutningsgrund. Omständigheter av sådan art utgör numera en självständig grund för uteslutning. Begreppet fel i yrkesutövningen omfattar alla felaktiga ageranden som inverkar på leverantörens trovärdighet i professionellt avseende. Den upphandlande myndigheten måste göra en bedömning i varje fall av hur allvarligt det felaktiga agerandet har varit. Enligt praxis kan det handla om att osanna fakturor har ställts ut, omfattande och upprepad överdebitering eller systema-

tiska brister i verksamhet som bedrivits. En uteslutning ska vara proportionerlig i förhållande till det allvarliga felet i yrkesutövningen.[46]

Uteslutningsgrunden att en leverantör har visat allvarliga eller ihållande brister i fullgörandet av ett tidigare kontrakt tar sikte på brister gentemot den upphandlande myndigheten eller andra upphandlande myndigheter. Bristerna ska ha varit av sådan art att avtalet har sagts upp, lett till skadestånd eller någon annan jämförbar påföljd. EU-domstolen har klargjort att en upphandlande myndighet inte är automatiskt bunden av en annan upphandlande myndighets bedömning och hävning av sitt kontrakt med en viss leverantör. Den upphandlande myndigheten ska göra en egen omsorgsfull och opartisk bedömning och ta hänsyn till alla relevanta omständigheter samt beakta proportionalitetsprincipens betydelse.[47]

Nationella taxan för privata läkare och fysioterapeuter

Tillämpningen av LOL och LOF

Ersättningssystemet som regleras genom LOL och LOF med tillhörande förordningar brukar benämnas med samlingsbegreppet nationella taxan.[48] Lagarna innehåller bestämmelser om vissa ersättningar till läkare i privat verksamhet i primärvården och den öppna hälso- och sjukvården i övrigt respektive till fysioterapeuter i privat verksamhet i den öppna hälso- och sjukvården. Lagarna innehåller även bestämmelser om patientavgifter (1 § respektive lag).

Ersättning enligt lagarna benämns läkarvårdsersättning respektive fysioterapiersättning. Sådan ersättning lämnas endast till läkare eller fysioterapeut som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet (5 § första stycket), som har specialistkompetens och bedriver mottagningsverksamhet i öppen vård respektive har legitimation som fysioterapeut (7 §). Verksamheten ska bedrivas på heltid (8 §). Den region inom vars område läkaren eller fysioterapeuten verkar ska svara för den läkarvårds- eller fysioterapiersättning som inte täcks av patientavgiften (4 och 6 §§).

[46] Se Helena Rosén Andersson, m.fl., *Lagen om offentlig upphandling. En kommentar* (11 juni 2026, JUNO), kommentaren till 13 kap. 3 §.
[47] Se Helena Rosén Andersson, m.fl., *Lagen om offentlig upphandling. En kommentar* (11 juni 2026, JUNO), kommentaren till 13 kap. 3 §.
[48] Se t.ex. Ds 2023:23 s. 47.

Läkaren eller fysioterapeuten debiterar regionen för sina tjänster och får ersättning baserat på den nationella taxa som förhandlas fram mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna och sedan fastställs av regeringen. Privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter som verkar med offentlig ersättning enligt LOL eller LOF har en s.k. etablering som är knuten till den egna fysiska personen. Det gäller även om själva verksamheten bedrivs i bolagsform. Lagarna är alltså konstruerade så att det är läkaren eller fysioterapeuten som ska uppfylla vissa krav för att ha rätt till ersättning.[49] Etableringen kan endast upphöra genom en överlåtelse av verksamheten till en annan läkare eller fysioterapeut, s.k. ersättningsetablering, eller genom att läkaren eller fysioterapeuten går i pension, avlider, förlorar sin legitimation eller på annat sätt avslutar verksamheten.[50]

Regionens skyldighet att betala ut ersättning uppkommer först när ett samverkansavtal har ingåtts. Om en läkare eller fysioterapeut har fått ersättning med för högt belopp, får regionen återkräva det belopp som felaktigt har utbetalats. Regionen får också avräkna beloppet från annan fordran från läkaren eller fysioterapeuten. Om en läkare eller fysioterapeut trots påminnelser vid upprepade tillfällen eller annars i väsentlig utsträckning begär ersättning med för höga belopp eller på annat felaktigt sätt, får regionen sätta ned den samlade ersättning som begärs för viss tid till ett skäligt belopp (19 §).

En läkare eller fysioterapeut som begär ersättning är skyldig att medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren respektive fysioterapeuten ska årligen lämna en redovisning till regionen med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt utförda behandlingsåtgärder och antalet patientbesök. På begäran av regionen ska läkaren respektive fysioterapeuten lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd ersättning (26 LOL och 25 § LOF).

[49] Se t.ex. Stockholms tingsrätts dom den 3 november 2023 i mål nr T 18441-21, s. 47.
[50] Se SOU 2020:19 s. 274 f.

Samverkansavtalens rättsliga karaktär

Samverkansavtalens rättsliga karaktär har varit omdebatterad i rättskällorna, framför allt i samband med ställningstaganden till om avtalen i likhet med vårdavtal ska upphandlas enligt regelverket om offentlig upphandling. Tidigare har uppfattningen varit att samverkansavtal, namnet till trots, i själva verket utgör ett beslut av offentligrättslig karaktär att ansluta en läkare eller fysioterapeut till det system för offentlig finansiering som regleras i LOL och LOF. Samverkansavtal som regioner har träffat med läkare eller fysioterapeuter enligt de aktuella lagarna har därför inte ansetts utgöra köp av tjänster som ska upphandlas enligt bestämmelserna i LOU. Samverkansavtalen har betraktats som skilda från vårdavtalen, som ger parterna möjlighet att fritt komma överens om avtalsinnehållet och därför ska föregås av ett upphandlingsförfarande enligt LOU.[51]

Regeringen har, bl.a. med anledning av synpunkter från Europeiska kommissionen, haft skäl att ompröva synen på samverkansavtalens rättsliga karaktär. Regeringen har gjort bedömningen att det inte finns anledning att särskilja samverkansavtalen från vårdavtalen i lagens mening. Den situation som är aktuell vid ersättning enligt LOL och LOF kännetecknas av att det ska ingås ett skriftligt avtal mellan parterna och att leverantören ska få ersättning för sin prestation. Merparten av kostnaderna för den aktuella hälso- och sjukvården betalas av regionen. Avtalet som sådant avser också utförande av en tjänst som enligt lag åligger regionen att utföra. Situationen som föreligger när en enskild läkare eller fysioterapeut tilldelas ett samverkansavtal och utför arbete i enlighet med avtalet och vad som föreskrivs i lagarna, präglas därför i så hög grad av vad som normalt är att anse som ett uppdragsförhållande att det är fråga om ett offentligt kontrakt med ekonomiska villkor som sluts mellan den enskilde yrkesutövaren och regionen. Den omständigheten att avtalsvillkoren i högre grad är angivna i lag och förordning har inte ansetts utgöra tillräckliga skäl för att särskilja samverkansavtalet från vårdavtalen vid bedömningen av om de ska upphandlas eller inte. Tvärtom har regeringen gett uttryck för att det finns ett värde i att behandla dessa två avtalstyper på samma sätt i lagens mening.[52]

[51] Se SOU 1999:149 s. 214 och RÅ 2006 ref. 26.
[52] Prop. 2008/09:64 s. 6 och 38–45.

I LOL och LOF har mot denna bakgrund införts en uttrycklig bestämmelse som föreskriver att regionen vid ingående av samverkansavtal och vårdavtal ska tillämpa LOU eller LOV. Vid tillämpningen av LOU ska bestämmelserna som avser tjänster av sådant slag som anges i bilaga 2 till lagen gälla, vilket bl.a. innefattar hälso- och sjukvårdstjänster (5 § fjärde stycket respektive lag).

Ersättningsetableringar

En privat vårdgivare som avser att överlåta sin verksamhet ska anmäla till regionen om han eller hon i samband med överlåtelsen vill säga upp sin rätt till ersättning och möjliggöra för en annan läkare eller fysioterapeut att ingå samverkansavtal med regionen med motsvarande villkor. I lagarna används begreppet ersättningsetablering som beteckning för en sådan överlåtelse (5 a § i LOL respektive LOF).

En region som tar emot en anmälan om ersättningsetablering ska utan dröjsmål publicera en ansökningsinbjudan om att få ingå samverkansavtal. Publiceringen ska ske så att den möjliggör effektiv konkurrens. Alla sökande ska behandlas på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt i enlighet med de EU-rättsliga principerna om öppenhet, ömsesidigt erkännande och proportionalitet (jfr 5 b och c §§).

Regionen får utesluta en sökande från att delta i ansökningsförfarandet i enlighet med vad som föreskrivs i 7 kap. 1–7 §§ LOV (5 d § LOL respektive LOF). Regionen ska fatta beslut om att ingå samverkansavtal med den sökande som har erbjudit högsta pris för verksamheten och som vid övertagandet av verksamheten kan uppfylla de särskilda krav som anges i lagen, under förutsättning att sökanden inte har uteslutits och inte heller redan har, eller kan få, rätt till offentlig ersättning för sina hälso- och sjukvårdstjänster inom ramen för ett valfrihetssystem enligt LOV (5 e § första stycket).

Efter att verksamheten har överlåtits till den sökande som uppfyller kriterierna ska regionen ingå samverkansavtal med denne. Samverkansavtalet ska innehålla motsvarande villkor som gällt för den överlåtande läkarens eller fysioterapeutens rätt till ersättning. Regionen får ändra villkoren bara om den överlåtande parten godkänt de nya villkoren och dessa angetts i ansökningsinbjudan eller

annat för sökandena tillgängligt underlag (5 e § andra stycket). Om den överlåtande läkaren återkallar sin anmälan enligt 5 a § eller om det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet, har detta förfallit (5 e § tredje stycket).

Av 5 g § i LOL och LOF framgår att bestämmelser om avtalsspärr, överprövning och skadestånd som återfinns i 20 kap. LOU gäller i fråga om ersättningsetableringar.

3.5 Statlig tillsyn

3.5.1 Rättsliga utgångspunkter

Av 7 kap. 1 § PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal, med undantag för hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk, står under tillsyn av IVO. Enligt 7 kap. 2 § står också den som utan att bedriva hälso- och sjukvård tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling under myndighetens tillsyn. IVO utövar även tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning (7 kap. 7 §).

Tillsyn enligt PSL innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 7 kap. 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap., dvs. att vårdgivaren bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 §).

I myndighetens tillsynsuppdrag ingår att säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt lex Maria (se 3 kap. 5 §) har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet (se 3 kap. 8 §). IVO ska också efter anmälan av bl.a. patienter pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 10 §) och avgöra sådana klagomålsärenden genom beslut (7 kap. 18 §).

I förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg finns motsvarande bestämmelser om myndig-

hetens uppdrag. Där anges att IVO svarar för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet och att myndigheten som en del av tillsynen ska pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (1 §). Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får hälso- och sjukvård som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Tillsynen ska även innefatta kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll (2 §). Sedan den 4 mars 2025 hör till IVO:s uppdrag att, inom sitt verksamhetsområde, förebygga och motverka brottslighet (2 a §).

Inspektionens tillsyn tar i första hand sikte på vårdgivaren, oavsett om det gäller en privat eller offentlig utförare (se bl.a. 7 kap. 3 och 19 §§ PSL). Det saknar betydelse om en kommun eller region i ett enskilt fall är huvudman för en vårdgivares verksamhet och om eventuella missförhållanden i så fall kan hänföras till brister i avtalet mellan huvudmannen och den privata utföraren. Vårdgivaren – inte huvudmannen – är den som ansvarar för att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls och att verksamhetens kvalitet i övrigt säkras. Om en verksamhet bedrivs av regionen i egen regi, betyder det att det är regionen i egenskap av vårdgivare som kan bli föremål för tillsyn och eventuella åtgärder.

Kommuner och regioner kan bli föremål för tillsyn även i egenskap av huvudmän. Sådan tillsyn kan handla om att granska att regionen eller kommunen erbjuder befolkningen en god hälso- och sjukvård. Tillsynsmyndigheten kan exempelvis rikta kritik mot att tillgängligheten till hälso- och sjukvård inte är tillräckligt god. I en sådan bedömning kan det totala vårdutbudet ingå, dvs. både verksamhet som bedrivs i egen regi och verksamhet som bedrivs av privata utförare på uppdrag av huvudmannen.[53]

Formuleringarna ”hälso- och sjukvården och dess personal” respektive ”den verksamhet och den personal” som förekommer i 7 kap. 1 respektive 3 §§ PSL ger uttryck för en traditionell uppdelning av statens tillsyn över hälso- och sjukvården. Staten utövar tillsyn dels över de faktiska vårdverksamheterna (verksamhetstill-

[53] Prop. 2013/14:118 s. 55.

syn), dels över de personer som arbetar i vården (individtillsyn). Uppdelningen är av betydelse så till vida att IVO förfogar över delvis olika verktyg och sanktionsmöjligheter beroende på om tillsyn avser en verksamhet eller en person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

De närmare utgångspunkterna för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården beskrivs nedan utifrån denna uppdelning. I praktiken kan den ena formen av tillsyn övergå i den andra, inte minst när det är fråga om tillsyn över yrkesutövare som bedriver verksamhet som enskilda näringsidkare.[54]

3.5.2 Verksamhetstillsyn

Hur tillsyn ska bedrivas

HSL och PSL gäller för samtliga vårdgivare. IVO:s verksamhetstillsyn tar sikte på om vårdgivaren och hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan uppfyller lagarnas krav. Tillsynen ska främst inriktas på att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. IVO ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskaper och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten (7 kap. 4 §). Om det inte är olämpligt eller obehövligt, ska IVO inom ramen för tillsynen höra patienter och deras närstående om de förhållanden som tillsynen rör (enligt 7 kap. 4 a § PSL). Rör tillsynen barns förhållanden får IVO även höra barnet, om det kan antas att det inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande (7 kap. 5 §). IVO ska säkerställa att patienters erfarenheter fortlöpande används som underlag för beslut om tillsynens inriktning och kontinuerligt samverka med patientnämnderna och systematiskt tillvarata information som dessa lämnar enligt 7 § lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården (7 kap. 6 § PSL).

[54] Jfr prop. 1995/96:176 s. 35 och 84 f.

Befogenheter i tillsynen

För att kunna utöva tillsyn har IVO vissa verktyg till sitt förfogande. Den verksamhet som står under myndighetens tillsyn är skyldig att på begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn. Inspektionen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna vad som begärs. Ett sådant föreläggande får förenas med vite (7 kap. 20 § PSL). IVO har också rätt att inspektera verksamheter som står under myndighetens tillsyn och då få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Myndigheten har vid utförandet av inspektionen rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen (7 kap. 21 §). IVO har rätt att begära polishandräckning för att få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras (7 kap. 22 §).

Beslut om åtgärder

Om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under dess tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal (7 kap. 23 § PSL). Om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL och det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten, kan IVO förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite (7 kap. 24 §). Ett föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som är nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas och uppgifter om när i tid som åtgärderna ska vara utförda (7 kap. 25 §). Om IVO:s föreläggande inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får beslut fattas om att helt eller delvis förbjuda verksamheten (7 kap. 26 §).

IVO får även utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda en verksamhet, om det föreligger påtaglig fara för

patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt (7 kap. 27 §). Ett beslut om att förbjuda en verksamhet kan även fattas interimistiskt (7 kap. 28 §). Föreläggande och förbud får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter (7 kap. 3 § tredje stycket). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § PSL, döms till böter eller fängelse i högst sex månader (10 kap. 2 §).

Enligt 10 kap. 13 § PSL får IVO:s beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller (1) föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket PSL att lämna upplysningar, handlingar eller annat material, (2) föreläggande enligt 7 kap. 24 § PSL att vidta rättelse, (3) föreläggande enligt 7 kap. 28 a § PSL att göra anmälan, (4) förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § PSL att driva verksamhet eller (5) förbud att utöva verksamhet enligt 10 kap. 8 § första stycket PSL. Andra beslut av IVO enligt PSL får inte överklagas. Beslut som IVO meddelar enligt PSL gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet (10 kap. 14 §).

3.5.3 Individtillsyn

Med individtillsyn avses tillsyn över hur enskild hälso- och sjukvårdspersonal fullgör sina skyldigheter. Hälso- och sjukvårdspersonalen består av såväl legitimerade som icke legitimerade yrkesutövare. IVO har olika befogenheter i sin individtillsyn beroende på om personen som är föremål för tillsyn innehar legitimation eller inte.

Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras (7 kap. 29 § första stycket PSL). Är hälso- och sjukvårdspersonal skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal (7 kap. 29 § andra stycket). Om IVO anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskriv-

ningsrätt enligt 8 kap., ska myndigheten anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (7 kap. 30 §).

Återkallelse och beslut om andra inskränkningar av legitimation

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva frågor som avses i 8 kap. 1–12 §§ PSL (1 § förordningen [2011:582] med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd). Av 8 kap. 1–12 §§ PSL framgår att HSAN under vissa förutsättningar ska besluta om en treårig prövotid eller återkallelse av legitimation för den som har legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, återkallelse av annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt.

Prövotid är en åtgärd av skyddskaraktär som betraktas som ett första led i den skyddsåtgärd som återkallelse av legitimationen utgör.[55] En prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade (1) har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, (2) i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, (3) uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller (4) på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket. Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande (8 kap. 1 § PSL). Beslut om prövotid ska i princip förenas med en prövotidsplan som den legitimerade ska följa (8 kap. 1–2 §§).

En legitimation ska återkallas om den legitimerade har varit (1) grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, (2) i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller (3) om den legitimerade på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande eller om den legitimerade har meddelats prövotid

[55] Prop. 2009/10:210 s. 229.

och antingen på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke eller har underlåtit att följa prövotidsplanen (8 kap. 3–4 §§ PSL).

Möjligheten att återkalla en legitimation på grund av allvarlig brottslighet som saknar samband med yrkesutövningen har inte primärt motiverats av patientsäkerhetshänsyn, utan syftar till att värna om legitimationen som ett ”garantibevis” för att innehavaren är lämplig att utöva yrket. Det är därvid inte den legitimerades personliga egenskaper i sig som ska bedömas, utan huruvida gärningen som sådan rubbar tilliten till honom eller henne. Brott som är ägnade att påverka förtroendet för en legitimerad kan vara brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott, barnpornografibrott, förfalskningsbrott, osant intygande och mened. Förutom att brottet i sig ska vara ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade krävs, för att legitimationen ska återkallas, att brottsligheten i det enskilda fallet är att anse som allvarlig. Vid den prövningen ska en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter göras. Hänsyn ska tas till bl.a. brottslighetens art, brottets straffvärde, påföljden, eventuella förmildrande eller försvårande omständigheter och gärningsmannens motiv för brottet. För att den legitimerade ska anses ha gjort sig skyldig till brott krävs att det finns en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande eller ett beslut om åtalsunderlåtelse.[56]

Övriga bestämmelser i 8 kap. PSL föreskriver möjligheter för HSAN att besluta om interimistisk återkallelse av legitimation, föreläggande om att en legitimerad ska låta sig undersökas av läkare och återkallelse av särskilt förordnande att utöva yrket. Vidare anges att HSAN ska dra in behörigheten att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, om en läkare eller tandläkare har missbrukat denna behörighet. Har en legitimation återkallats eller en behörighet att förskriva läkemedel eller teknisk sprit dragits in, ska HSAN efter ansökan meddela ny legitimation eller behörighet, om kraven i 4 kap. PSL är uppfyllda.

För att brott begångna av legitimerade yrkesutövare eller yrkesutövare med motsvarande behörighet ska komma till IVO:s och Socialstyrelsens kännedom, har myndigheterna rätt att få tillgång till uppgifter ur belastningsregistret om vissa brott (16 c § första stycket 1 och 2 förordningen [1999:1134] om belastningsregister). En domstol som meddelar en dom, genom vilken någon som om-

[56] Prop. 2009/10:210 s. 112 och 232 f.

fattas av 1 kap. 4 § första och andra stycket PSL döms för brott, är i vissa fall även på eget initiativ skyldig att sända en kopia av domen till Socialstyrelsen och IVO (förordningen [1982:117] om underrättelse till Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål).

3.5.4 Statlig tillsyn sker parallellt med huvudmännens kontroll och uppföljning

Huvudmännens ansvar att kontrollera och följa upp verksamhet som överlämnats till privata utförare inkluderar ett ansvar att kontrollera att verksamheten bedrivs i enlighet med tillämpliga föreskrifter. Den statliga tillsyn som IVO svarar för å ena sidan, och huvudmännens kontroll och uppföljning å andra sidan, överlappar därför delvis varandra. De två formerna av offentlig kontroll har dock olika syften. Huvudmannaskapet innebär ett övergripande politiskt ansvar för att verksamhet som överlämnas till privata utförare uppfyller samma kvalitets- och författningskrav som gäller för verksamhet som bedrivs i egen regi. Den statliga tillsynens uppgift är att se till att lagstiftningen efterlevs av såväl offentliga som privata aktörer. Om en regional huvudman och tillsynsmyndigheten skulle komma till olika slutsatser vid bedömningen av en verksamhets efterlevnad av föreskrifter, har tillsynsmyndigheten tolkningsföreträde, eftersom det primärt är den senares uppgift att se till att regelverket efterlevs.[57]

Lagstiftaren har ansett att båda formerna av kontroll behövs. Kombinationen tjänar till att dels förbättra efterlevnaden av regelverket inom hälso- och sjukvården, dels förstärka kontrollen. Med hänsyn till den mycket stora omfattningen av verksamheter inom hälso- och sjukvården har IVO exempelvis inte möjlighet att granska varje enskilt objekt varje år. Huvudmännens kontroll och uppföljning fyller därför en viktig funktion vid sidan av den statliga tillsynen, inte minst genom att den befinner sig närmare den enskilde privata utförarens verksamhet. Modellen för fördelning av ansvar för tillsyn och kontroll ger på så sätt goda förutsättningar för att verksamheten i kommuner och regioner ska bedrivas med en kontroll och tillsyn som säkerställer en god kvalitet oberoende av utförare.[58]

[57] Prop. 2013/14:118 s. 57.
[58] Prop. 2013/14:118 s. 55 och 57 f.

3.6 Hälso- och sjukvård i offentlig respektive privat regi

I vilken utsträckning kommuner och regioner överlämnar utförandet av hälso- och sjukvården till privata vårdgivare varierar över landet och mellan vårdformer. Utredningen anser, utifrån sitt uppdrag, att det finns skäl att översiktligt redogöra för uppdelningen mellan offentliga och privata vårdgivare på den svenska hälso- och sjukvårdsmarknaden samt för de privata vårdgivarnas betydelse och funktion i dagens hälso- och sjukvårdssystem.

3.6.1 Statistik från vårdgivarregistret[59]

Antal offentliga respektive privata vårdgivare

Vid tiden för överlämnandet av detta betänkande finns 18 421 vårdgivare registrerade i vårdgivarregistret. Av dessa är 18 062 privata vårdgivare och 359 offentliga vårdgivare. De offentliga vårdgivarna utgörs av samtliga regioner, samtliga kommuner utom en, 13 kommunalförbund och 36 statliga myndigheter. De privata vårdgivarna utgörs av 11 505 bolag (aktiebolag, handelsbolag eller kommanditbolag), 6 154 enskilda firmor och 403 organisationer av annat slag (föreningar, stiftelser, övriga eller uppgift saknas).

Antal offentliga respektive privata verksamheter

Offentliga och privata vårdgivare bedriver tillsammans 42 747 verksamheter. Samtliga verksamheter tillhör en eller flera av totalt tio verksamhetsinriktningar som finns i registret. Inriktningarna är kategoriserade mellan A-J, enligt IVO:s koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen.[60] Dessa inriktningar är Tandvårdsverksamheter (A), Opererande verksamheter (B), Invärtesmedicinska verksamheter (C), Barnmedicinska verksamheter (D), Psykiatriska verksamheter (E), Medicinsk radiologi (F), Kliniska

[59] Uppgifter från IVO:s vårdgivarregister, hämtade den 13 augusti 2026.
[60] Av 9 § 6 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen framgår att en anmälan till vårdgivarregistret enligt 2 kap. 1 § PSL ska innehålla uppgift om verksamhetens inriktning. Uppgiften ska enligt bestämmelsen anges genom val av koder, som återfinns i dokumentet ”Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen” på myndighetens webbplats.

laboratorieverksamheter (G), Somatiska specialistvårdsverksamheter (H), Övriga verksamheter (I) och Primärvårdsverksamheter (J).

Av de 42 747 registrerade verksamheterna bedrivs 27 977 av privata vårdgivare och 14 770 av offentliga vårdgivare. Av de privata vårdgivarnas verksamheter är störst andel registrerade inom inriktningen Övriga verksamheter. I den kategorin ingår bl.a. apoteksverksamhet (I04), distriktssköterskeverksamhet (I08), företagshälsovård (I09), hemsjukvård (I11), hälso- och sjukvård i särskilt boende (I13), elevhälsa (I22) och vaccination (I31). I fallande ordning är därefter de vanligast förekommande verksamhetsinriktningarna tandvård, primärvård, opererande verksamheter (inklusive estetiska verksamheter), psykiatriska verksamheter, somatiska specialistvårdsverksamheter, invärtesmedicinska verksamheter, kliniska laboratorieverksamheter, radiologiska verksamheter och barnmedicinska verksamheter.

Små, medelstora och stora vårdgivare

Den privata hälso- och sjukvårdsmarknaden består av små, medelstora och stora företag. Med företag avses i det här sammanhanget även enskilda näringsidkare. Hur många företag som tillhör respektive kategori är svårt att precisera, eftersom det inte finns någon vedertagen och enhetlig definition av vad som utgör små, medelstora respektive stora företag. En sådan klassificering skulle kunna göras utifrån en rad faktorer, såsom företagens omsättning, antalet anställda, antalet patienter m.m. Vissa slutsatser om branschen kan dock dras baserat på uppgifter ur IVO:s vårdgivarregister.

Det kan konstateras att de privata vårdgivarna består av en hög andel enskilda näringsidkare. Av samtliga privata vårdgivare som är registrerade som aktiva (18 062) är drygt 34 procent enskilda firmor (6 154). Om vårdgivare inom tandvården exkluderas (2 502), är andelen enskilda firmor ännu något högre, drygt 37 procent (5 788 av 15 560). Att en vårdgivare är en enskild näringsidkare får anses utgöra en indikation på att det rör sig om en småskalig hälso- och sjukvårdsverksamhet sett till antalet verksamheter, anställda och patienter samt omsättning.

I linje med det antagandet, visar statistik från vårdgivarregistret att den absoluta majoriteten av de privata vårdgivarna, 86 procent, har en enda verksamhet registrerad. 10 procent av vårdgivarna har två registrerade verksamheter. Drygt 2 procent har tre verksamheter registrerade. Kvarvarande 2 procent av de privata vårdgivarna har fyra eller fler registrerade verksamheter. Av dessa har 25 vårdgivare fler än 50 verksamheter och åtta fler än 100.

Samtliga privata vårdgivare har tillsammans registrerat drygt 18 100 verksamhetschefer i vårdgivarregistret (tandvården exkluderad). Av dessa har cirka 97 procent endast en verksamhetschef registrerad inom sin organisation. Av de kvarvarande har knappt 2 procent (291 vårdgivare) två registrerade verksamhetschefer och knappt 1 procent (154 vårdgivare) tre eller fler verksamhetschefer. Totalt står de sistnämnda 154 vårdgivarna för 12,5 procent (2 277) av alla registrerade verksamhetschefer.

3.6.2 Statistik om var, hur och av vem vården utförs[61]

SKR samlar årligen in statistik om regionernas verksamhet och ekonomi. Statistiken innehåller uppgifter om regionernas totala kostnader för hälso- och sjukvården, kostnader för köp av hälso- och sjukvård från privata vårdgivare samt om tillgängligheten till hälso- och sjukvård i såväl offentlig som privat regi. Nedan redovisas uppgifter ur SKR:s årligen insamlade ekonomi- och verksamhetsstatistik.

Regionernas utgifter för hälso- och sjukvård i privat regi

Regionernas (exklusive Gotland) samlade nettokostnad[62] för hälso- och sjukvården har under de senaste fem åren uppgått till mellan 272,5 miljarder kronor (2021) och 343,5 miljarder kronor (2025). Nettokostnaden har ökat varje år, med undantag för perioden 2024–2025 då den minskade från 348,7 till 343,5 miljarder.

[61] Uppgifter från SKR, *Interaktiva diagram: Regionernas ekonomi- och verksamhetsstatistik*; https://skr.se/halsaochsjukvard/ekonomiochavgiftersjukvard/ekonomiochverksamhetsstatistiksjukvard.7872.html, besökt 24 augusti 2026.

[62] Nettokostnaden är verksamhetens kostnader minus verksamhetens inkomster. Nettokostnaden är alltså det som ska finansieras med skatter och bidrag. Nettokostnaden redovisas här exklusive kostnader för läkemedel inom förmånen.

Under samma period har de årliga kostnaderna för köp av tjänster från privata utförare (företag respektive ideella föreningar och stiftelser) inom hälso- och sjukvården ökat från cirka 41,7 miljarder kronor (2021) till 50,3 miljarder kronor (2025).[63] År 2021 motsvarade utgifterna för köp av tjänster från privata vårdgivare cirka 15,3 procent av den totala nettokostnaden. Denna andel har legat konstant på cirka 14–15 procent även mellan 2022–2025.

Av regionernas totala utgifter för köp av hälso- och sjukvård från privata vårdgivare har mer än hälften genomgående hänfört sig till köp av primärvård mellan 2021–2025. Under 2021 var utgifterna för köp av primärvård 22,4 miljarder kronor, vilket motsvarade 42,7 procent av den totala kostnaden för primärvården. Under 2025 har samma utgiftspost uppgått till drygt 26 miljarder kronor, vilket motsvarar 39,4 procent av regionernas nettokostnad för primärvården.[64]

De fem regioner i landet som köper mest primärvård är Region Sörmland (78,6), Stockholm (54,0), Skåne (47,3), Västmanland (45,3) och Halland (40,1). Samtliga regioner förutom Västerbotten, Jämtland Härjedalen, Örebro, Värmland och Kalmar köper mer än 20 procent av primärvården av privata utförare.

När det gäller kostnaderna för köp av specialiserad somatisk och psykiatrisk vård från privata vårdgivare, har dessa ökat från cirka 16,1 miljarder kronor 2021 till 21,2 miljarder kronor 2025. Under 2025 motsvarade detta knappt 9 procent av regionernas nettokostnad för sådan vård. År 2021 var motsvarande andel 8,5 procent.

Andel patientbesök i offentlig respektive privat hälso- och sjukvård

Landets patienter har under perioden 2021–2025 gjort mellan 60,6 och 66,7 miljoner årliga fysiska besök i den öppna hälso- och sjukvården. Av det totala antalet besök under 2021 gjordes 39 procent hos privata vårdgivare. År 2025 var motsvarande andel 42 procent.

Inom primärvården har andelen patientbesök hos privata vårdgivare genomgående varit högre. Andelen har ökat från 49 procent 2021 till 54 procent 2025. Inom den specialiserade somatiska och

[63] Den totala nettokostnaden 2022–2024 var 43,7, 46,5 respektive 49,9 miljarder kronor.
[64] Utgifterna för köp av primärvård 2022–2024 var cirka 23,1, 24,5 respektive 25,4 miljarder kronor.

psykiatriska vården har andelen besök hos privata vårdgivare varit något mer konstant. Andelen har varierat mellan 22–24 procent under 2021–2025. I kategorin övrig hälso- och sjukvård har andelen besök hos privata vårdgivare ökat från 9 till 14 procent under samma tidsperiod.

Även andelen distanskontakter med privata vårdgivare synes ha ökat successivt.[65] År 2021 togs nästan 20,5 miljoner kontakter med primärvården på distans. Av dessa var 48 procent med vårdgivare i privat regi. År 2025 var motsvarande andel 56 procent av de totalt 19,9 miljoner vårdkontakterna.

Andel vårdcentraler i privat regi

Av den senast insamlade statistiken från SKR avseende verksamhetsåret 2025 framgår att det finns 1 173 vårdcentraler i Sverige. Av dessa bedrivs 48 procent, eller 561 vårdcentraler, i privat regi.

I fyra regioner bedrivs mer än hälften av det totala antalet vårdcentraler i privat regi. Det gäller Region Stockholm (176 av 247, 71 procent), Västmanland (17 av 28, 61 procent), Skåne (100 av 182, 55 procent) och Västra Götaland (109 av 214, 51 procent).

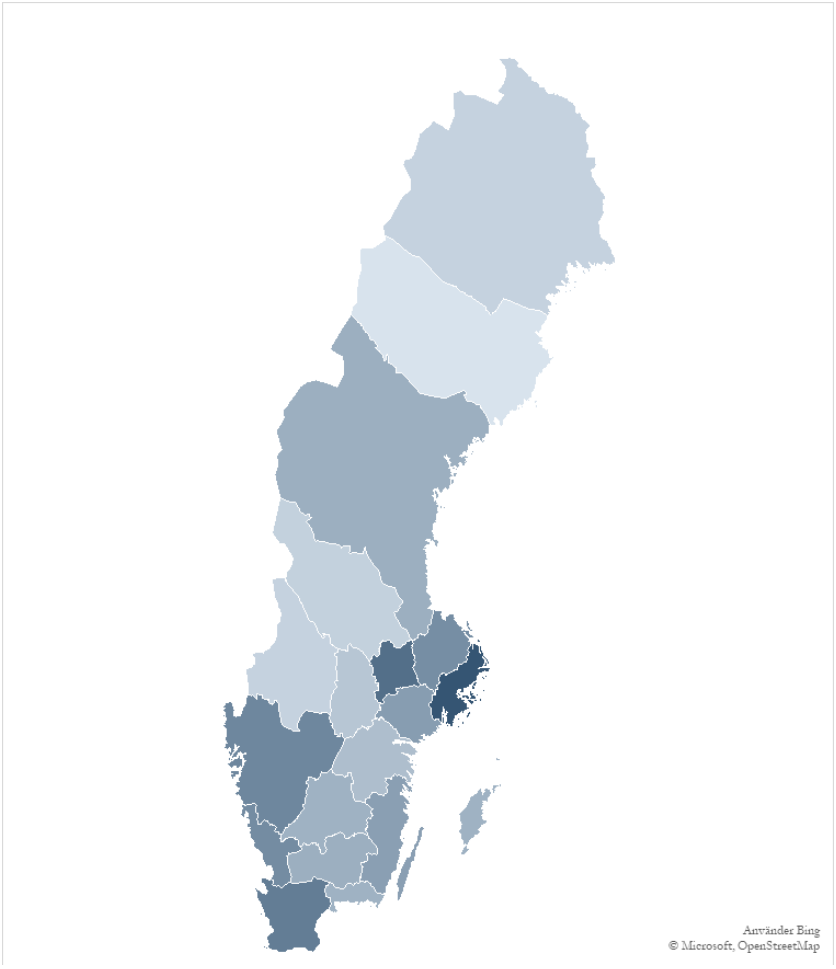
I sju regioner bedrivs mindre än en tredjedel av vårdcentralerna i privat regi. Dessa regioner är Västerbotten (5 av 38, 13 procent), Värmland (6 av 30, 20 procent), Norrbotten (6 av 30, 20 procent), Dalarna (6 av 29, 21 procent), Jämtland Härjedalen (6 av 28, 21 procent), Örebro (8 av 32, 25 procent) och Östergötland (13 av 46, 28 procent).

Hur dessa är fördelade över landet framgår nedan (figur 3.1).

[65] SKR anger att statistiken avseende distanskontakter inte är helt jämförbar mellan regioner och över tid, eftersom regionerna tar ut statistiken på olika sätt och dessutom fortlöpande förbättrar hur de tar ut statistik för kvalificerade distanskontakter.

Figur 3.1 Andel privata vårdcentraler per region, 2025*

Mörkare nyanser anger högre andel



* Underliggande data för Region Gävleborg och Region Västernorrland avser 2024.
Källa: SKR:s Ekonomi- och verksamhetsstatistik, hämtad 2026-08-19.

I de regioner som inte räknats upp ovan varierar andelen privata vårdcentraler från 25 till 49 procent. Uppräknade från lägst till högst andel handlar det om regionerna Gotland (2 av 6, 33 procent), Jönköping (14 av 42, 33 procent), Blekinge (6 av 18, 33 procent), Kronoberg (11 av 32, 34 procent), Kalmar (15 av 41, 37 procent), Gävleborg (16 av 42, 38 procent), Västernorrland (12 av 31,

39 procent), Sörmland (13 av 31, 42 procent), Uppsala (25 av 52, 48 procent) och Halland (23 av 47, 49 procent).[66]

Av samtliga vårdcentraler i Sverige som bedrivs i privat regi har drygt 55 procent mellan 4 000 och 8 000 listade patienter. Cirka 4,7 procent av vårdcentralerna har mellan 16 000 och 24 000 listade patienter.

Antal disponibla vårdplatser

Enligt de senast inrapporterade uppgifterna finns 19 168 disponibla vårdplatser[67] inom slutenvården i Sverige. Av dessa finns 9,4 procent, eller 1 800 vårdplatser, inom slutenvård som bedrivs i privat regi. Den övervägande majoriteten av dessa vårdplatser (1 639) finns i Region Stockholm. Övriga disponibla vårdplatser i privat regi finns i Region Östergötland (20), Skåne (78), Halland (16), Västra Götaland (19), Värmland (12) och Västerbotten (16).

Vårdgivare som är verksamma enligt LOL och LOF[68]

SKR redovisar årlig statistik om läkare och fysioterapeuter i privat öppen vård som verkar enligt LOL och LOF. Statistiken nedan avser 2025.

Knappt 500 (496) läkare bedriver verksamhet enligt LOL, varav 107 inom allmänmedicin, 336 inom specialiserad somatisk vård och 53 inom psykiatriska specialiteter. Dessa läkare har under 2025 tagit emot drygt 900 000 patientbesök och drygt 280 000 telefonkonsultationer. Totalt har de tagit emot offentlig ersättning uppgående till 1,39 miljarder kronor.

Antalet fysioterapeuter som bedriver verksamhet enligt LOF är fler, närmare 1 200 (1 185). Dessa har tagit emot närmare 1,9 miljoner besök. Den samlade ersättningen har uppgått till drygt 1,2 miljarder kronor.

---

[66] Statistik för Region Gävleborg och Västernorrland avser 2024.
[67] Med disponibel vårdplats avses en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö.
[68] Uppgifter från SKR, *Nationella taxan för läkare och fysioterapeuter*, öppen data; https://skr.se/halsaochsjukvard/ekonomiochavgiftersjukvard/ekonomiochverksamhetsstatistiksjukvard.7872.html#h-Nationellataxanforprivatalakareochfysioterapeuter, besökt 24 augusti 2026.

3.7 Pågående reformer av betydelse för utredningens uppdrag

Utredningens uppdrag får anses vara av betydelse för vissa pågående reformer av och inom hälso- och sjukvårdssystemet. Uppdraget att analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning i de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt bedöms särskilt vara ett sådant. Ett jakande ställningstagande i den frågan skulle innebära grundläggande förändringar av villkoren för att verka på hälso- och sjukvårdsmarknaden. Uppdraget att stärka arbetet mot falska läkarintyg bedöms vara ett annat uppdrag som kan påverka eller påverkas av pågående reformarbeten.

I det följande berörs översiktligt några pågående reformer som bedöms vara av betydelse för uppdraget.

3.7.1 En nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen

En nationell digital infrastruktur

Regeringen har som målsättning att inrätta en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och för hälsodata där staten tar ett större ansvar. Med en nationell digital infrastruktur avses det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stödjer informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. En sådan infrastruktur kan bestå av standarder, regelverk och gemensam terminologi.

Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur för hälsodata och brist på tydlig styrning och samordning har, enligt regeringen, lett till åtskilliga separata lösningar som har försvårat datadelningen mellan olika vårdgivare. Det ger i sin tur upphov till allvarliga patientsäkerhetsrisker. Nödvändiga uppgifter om patienters vård följer inte alltid med patienten vid dennes kontakter med hälso- och sjukvården, vilket får till följd att patienter behöver upprepa sin sjukdomshistoria för flera vårdgivare eller genomgå samma undersökningar flera gånger. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan samtidigt tvingas att lägga onödig tid på att samla in uppgifter från flera källor, dubbeldokumentera eller ta om samma prover. Regeringen anser

att avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur även hämmar möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling på hälso- och sjukvårdens område. En nationell digital infrastruktur ska kunna bidra till att öka kvaliteten i vården, förbättra patientsäkerheten, stärka patientens ställning och minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdspersonalen.[69]

Regeringen beslutade mot denna bakgrund den 14 december 2023 att ge en nationell samordnare i uppdrag att bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (dir 2023:177). Kort därefter beslutades även att ge en utredare i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100). Utredningen har beteckningen S 2024:A. Den nationella samordnaren har redovisat sitt slutbetänkande i januari 2026 (SOU 2026:6). Utredningen S 2024:A har hittills publicerat fyra delredovisningar av sitt uppdrag.

Regeringen har även gett E-hälsomyndigheten flera uppdrag i olika faser av arbetet med att inrätta en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Den 1 april 2026 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att etablera en nationell digital infrastruktur för data inom hälsa, vård och omsorg (S2026/00701). Uppdraget innebär att myndigheten ska fortsätta att genomföra och vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten ska etablera och vidareutveckla en robust och säker nationell digital infrastruktur som skapar förutsättningar för att samtliga vårdgivare i Sverige ska kunna dela data med varandra. Arbetet ska bedrivas på ett sätt som möjliggör ett stegvis införande av en nationell digital infrastruktur.[70]

[69] Se Socialdepartementet, *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata*, bilaga till regeringskanslibeslut, S2024/00100, 22 januari 2024. Se även Promemoria från Socialdepartementet, *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*, S2026/01360, 18 juni 2026, s. 23.
[70] Promemoria från Socialdepartementet, *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*, S2026/01360, 18 juni 2026, s. 23.

EHDS-förordningen

Den 26 mars 2025 trädde EHDS-förordningen[71] i kraft. Förordningen ska stegvis börja gälla i medlemsstaterna och de första delarna ska börja tillämpas från och med den 26 mars 2027. Andra delar av förordningen ska därefter börja tillämpas successivt.

EHDS-förordningen syftar till att skapa gemensamma ramar för hur elektroniska hälsodata ska kunna göras tillgängliga och användas, både för primär och sekundär användning. Med primär användning avses utbyte och åtkomst till hälsodata i huvudsak för ändamålet vård av patienter (artikel 2 d). Med sekundär användning avses att hälsodata används för andra ändamål än de initialt samlades in eller producerades för (artikel 2 e). Dessa andra ändamål innefattar breda användningsområden såsom forskning, statistik, kvalitetssäkring, verksamhetsplanering, träning av algoritmer och program, utbildning och samhällsanalys. Förordningen anger även vilka krav som ska gälla för åtkomst, säkerhet och interoperabilitet.[72]

Medan den nationella digitala infrastrukturen är regeringens initiativ för att stärka hanteringen av utbyte av hälsodata inom hälso- och sjukvården, utgör EHDS EU:s initiativ för att skapa en gemensam digital infrastruktur för hälsodata inom EU. I skälen till förordningen anges att den syftar till att inrätta det europeiska hälsodataområdet dels för att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina elektroniska hälsodata med personuppgifter i samband med hälso- och sjukvård, dels för att bättre tjäna andra ändamål som inbegriper användningen av elektroniska hälsodata i hälso- och sjukvårdssektorn, t.ex. forskning, innovation, beslutsfattande, beredskap inför och insatser vid hälsohot, patientsäkerhet, officiell statistik eller reglering. Ett annat uttryckligt ändamål är att förbättra den inre marknaden genom att införa en enhetlig rättslig och teknisk ram, framför allt för utveckling, marknadsföring och användning av elektroniska hälsodokumentationssystem. I mars 2029 blir det enligt EHDS-förordningen obligatoriskt för vårdgivare att dela vissa prioriterade informationsmängder med andra vårdgivare.

[71] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847, förkortad EHDS-förordningen.
[72] Lagrådsremiss, *Nytt regelverk för hälsodataregister*, Socialdepartementet, Stockholm den 4 juni 2026, s. 30 f.

Arbete med att anpassa svensk rätt till EHDS-förordningen pågår, bl.a. inom ramen för uppdraget om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Tidigare skulle den utredningen slutredovisa sitt uppdrag den 30 november 2026. Regeringen har dock beslutat att förlänga uppdraget till dess att det är slutfört, eller som längst till och med den 31 januari 2028. Anledningen är att EHDS-förordningen är en stor och komplex lagstiftning som kommer att kräva betydande anpassningar av svensk rätt. Förlängningen anses ge bättre förutsättningar att ta fram genomarbetade förslag som håller över tid.[73]

Användning av hälsodata genomgår ett paradigmskifte

I det nämnda betänkandet SOU 2026:6 beskrivs att användningen av hälsodata befinner sig i ett paradigmskifte. Regeringens satsningar för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och EHDS-förordningen utgör grunden för detta skifte. EHDS-förordningen ställer upp ett EU-gemensamt regelverk, gemensamma standarder och specifikationer, infrastruktur och styrstrukturer för tillgängliggörande av hälsodata inom unionen. Det innebär att Sverige inte kan utforma sin digitala infrastruktur isolerat utan måste anpassa den till ett europeiskt system. Satsningarna på den nationella digitala infrastrukturen innebär dels en anpassning till EHDS-förordningen, dels en bredare utveckling.[74]

Genomförandet av reformen utgör enligt betänkandet en flerårig process, där flera aktörer har olika ansvar, utmaningar och befinner sig i olika faser av arbetet. Det finns en oro över om nödvändiga anpassningar kommer att hinna göras innan mars 2029, då skyldigheten att tillgängliggöra utpekade kategorier av hälsodata mellan vårdgivare börjar gälla.[75]

[73] Pressmeddelande från Socialdepartementet, *Uppdraget om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata förlängs*, 23 juni 2026.
[74] SOU 2026:6 s. 9.
[75] Se SOU 2026:6 s. 10 och 12.

3.7.2 Reformer för en mer effektiv, god och tillgänglig hälso- och sjukvård

Den nuvarande organiseringen av hälso- och sjukvårdssystemet i Sverige fungerar inte fullt ut för att hantera befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Medan svensk hälso- och sjukvård uppvisar goda medicinska resultat visar olika undersökningar att vården inte lever upp till människors förväntningar avseende tillgänglighet, delaktighet och kontinuitet.[76] Kritik mot hälso- och sjukvårdssystemet har också förts fram på grund av att det anses komplext, att transparensen är låg och att det är svårt att bedöma effektivitet, produktivitet och värdet av insatta skattemedel.[77]

Befolkningens behov av hälso- och sjukvård har samtidigt förändrats över tid, och fortsätter att förändras i takt med att människor lever allt längre och ofta har stora vårdbehov i slutet av sitt liv på grund av olika former av multisjuklighet.[78]

Regeringen har bl.a. mot denna bakgrund återkommande konstaterat att hälso- och sjukvårdssystemet behöver anpassas för att möta dagens och framtidens stora utmaningar. Olika insatser har vidtagits och pågår med denna målsättning.

Det ligger enligt utredningen i sakens natur att tillståndskrav inom hälso- och sjukvården skulle kunna få betydelse för frågor om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet och effektivitet. Det finns därför anledning att redogöra för de insatser som pågår och har vidtagits.

Omställning av hälso- och sjukvårdssystemet med fokus på primärvården

Syfte och målsättning

Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård har i en serie betänkanden gjort bedömningen att hälso- och sjukvårdssystemet behöver förändras. Om kvaliteten ska kunna bibehållas

[76] Prop. 2019/20:164 s. 10 f. och prop. 2025/26:19 s. 14.
[77] Se Svenskt Näringsliv, *Reformer för en tillgänglig, effektiv och innovativ hälso- och sjukvård*, oktober 2023, s. 3.
[78] Prop. 2019/20:164 s. 10 f. och prop. 2025/26:19 s. 14.

eller öka, den demografiska utvecklingen mötas och utgifterna hållas under kontroll, behöver hälso- och sjukvården omstruktureras.[79]

Sedan ett antal år tillbaka pågår ett arbete med att ställa om hälso- och sjukvården så att primärvården är navet i vården och samspelar med annan hälso- och sjukvård och med socialtjänsten. Målet med omställningen är att patienten ska få en god, nära och samordnad vård som stärker hälsan och att patienten ska göras delaktig utifrån sina förutsättningar och preferenser. Ett annat mål är att uppnå en effektivare användning av hälso- och sjukvårdens resurser.[80] För det ändamålet anses det centralt att primärvården är tillräckligt dimensionerad så att patienter kan omhändertas på rätt vårdnivå med god kontinuitet, utan att resurser i onödan behöver fördelas till mer kostsam sjukhusvård.[81] Det övergripande syftet med vad som har kommit att kallas omställningen till en god och nära vård är att kunna möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför och att använda de gemensamma resurserna mer effektivt.[82]

Genomförande

Reformeringen av primärvården har inletts, med särskilt fokus på tillgänglighet, delaktighet och kontinuitet. En ny definition av primärvård gäller sedan den 1 juli 2021, och primärvårdens grunduppdrag har förtydligats (se 2 kap. 6 § och 13 a kap. HSL). Ytterligare bestämmelser har trätt i kraft i HSL den 1 juli 2026, som huvudsakligen syftar till att tydliggöra primärvårdens uppdrag och ansvar samt stärka tillgången till medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård. (se bl.a. 4 kap. 2 a §, 7 kap. 3 d och 7 §§, 8 kap. 2 b § och 11 kap. 4 §).[83]

Stödet för omställningens målsättningar är brett och mycket arbete pågår i kommuner och regioner för att genomföra densamma. Samtidigt har det konstaterats att inget av regeringens mål för omställningen hittills har uppnåtts. Den viktigaste förklaringen till detta är att primärvården inte har tillräckliga förutsättningar i form av ökad resurstilldelning eller förbättrad kompetensförsörjning.

[79] Se SOU 2017:53, SOU 2018:39, SOU 2019:29 och SOU 2020:19.
[80] Prop. 2019/20:164 s. 1.
[81] SOU 2025:96 s. 541 f.
[82] Prop. 2019/20:164 s. 1.
[83] Se prop. 2025/26:19.

Den svenska primärvårdens resursandel har konstaterats vara liten i en internationell jämförelse och den regionala primärvårdens resursandel har endast ökat marginellt de senaste åren (jfr avsnitt 3.6.2 ovan). Primärvården saknar också tillräckligt med personella resurser för att kunna genomföra det utvecklingsarbete som omställningen kräver. Vid jämförelser med andra länder där primärvården anses stark och välfungerande, har Sverige lägst antal allmänläkare per invånare.[84]

Nationell vårdförmedling och andra insatser för att korta vårdköer och öka tillgängligheten till vård

Regeringen har genomfört flera satsningar i syfte att tillgodose patienters behov av vård, öka tillgängligheten i hälso- och sjukvården och korta vårdköerna.[85]

Sedan 2023 har regeringen arbetat med att inrätta en nationell vårdförmedling för att öka tillgängligheten och korta vårdköerna inom hälso- och sjukvården. Den innebär att patienter kan få vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider eller ledig kapacitet, oavsett var i landet vårdgivaren finns.

En nationell vårdförmedling är beroende av att det finns ett rättsligt ramverk. Utredningen S 2024:A har i en delredovisning av sitt uppdrag i mars 2025 analyserat de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling. I delredovisningen har en ny lag föreslagits, som ska ge E-hälsomyndigheten i uppgift att samla in och tillhandahålla uppgifter om vårdgivare och deras organisation, utbud av hälso- och sjukvård samt regioners avtal med vårdgivare som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utveckla och etablera arbetet med nationell vårdförmedling (S2022/01372, S2023/02117 och S2025/00971). Uppdraget har delredovisats i februari 2026. Genom det digitala stöd för nationell vårdförmedling som E-hälsomyndigheten har utvecklat kommer väntande

[84] Se SOU 2025:96 s. 542.
[85] Promemoria från Socialdepartementet, *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*, S2026/01360, 18 juni 2026, s. 25. Se Dir 2026:38, *Effektiv nationell upphandling av specialiserad hälso- och sjukvård i privat* regi, beslut vid regeringssammanträde den 28 maj 2026, S2026/01096.

patienter, enligt regeringen, att enklare kunna erbjudas vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider.[86]

E-hälsomyndigheten har även fått i uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Katalogen ska möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige. Informationen ska kunna tillhandahållas till myndigheter, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt andra berörda. Beroende på aktörernas roll och behov kan tillgången till uppgifterna se olika ut. I uppdraget har ingått att analysera och lämna förslag på hur information från befintliga register, t.ex. vårdgivarregistret som förs av IVO, kan tillhandahållas i katalogen.[87] Uppdraget har utgjort en del av arbetet med att stärka nationell vårdförmedling och har redovisats i två delredovisningar samt en slutredovisning.[88]

Regeringen har under 2026 även beslutat att utse en nationell samordnare för att korta vårdköerna i hälso- och sjukvården (dir. 2026:3). En särskild utredare har också utsetts för att analysera hur staten genom upphandling kan bidra till att den kapacitet som finns hos privata vårdgivare nyttjas bättre. Syftet är att stärka patienternas möjligheter att få vård i tid. Beslutet är ett ytterligare led i redan pågående satsningar som syftar till att tillgodose patienters behov av vård, öka tillgängligheten i hälso- och sjukvården och förkorta vårdköerna genom att bättre nyttja landets samlade vårdkapacitet. Eftersom hälso- och sjukvård i privat regi i dag är koncentrerad till storstadsregionerna, anser regeringen att det behöver finns ett system som säkerställer att alla landets patienter blir erbjudna och får förutsättningar att ta del av sådan vård efter behov, i de fall regionerna inte har möjlighet att uppfylla de tidsgränser som anges i vårdgarantin (se 9 kap. 1–2 §§ HSL).[89]

Under 2026 har regeringen också beslutat att ge Socialstyrelsen i uppdrag att fördela, betala ut och följa upp medel för att korta

[86] Promemoria från Socialdepartementet, *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*, S2026/01360, 18 juni 2026, s. 25.
[87] Regeringsbeslut, *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst*, S2023/02118 (delvis), 22 juni 2023.
[88] Se E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst – Slutredovisning, S2023/02118 (delvis)*, april 2025, s. 7
[89] Se Pressmeddelande, *Regeringen tillsätter utredning om nationell upphandling av vård*, 28 maj 2026 och dir 2026:38, *Effektiv nationell upphandling av specialiserad hälso- och sjukvård i privat regi*, beslut vid regeringssammanträde den 28 maj 2026, S2026/01096.

vårdköerna.[90] Målsättningen med insatsen är att korta vårdköerna och öka produktionen av vissa typer av operationer. I uppdraget framhålls att regeringen förutsätter att regionerna redan i dag nyttjar den kapacitet som finns. I de fall ytterligare kapacitet finns tillgänglig hos privata vårdgivare kan och bör regionerna, enligt regeringen, använda tillförda medel för sådan upphandling.

Socialstyrelsen har också fått i uppdrag att fortsätta att förbereda för en utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården.[91] Syftet är att bättre kunna följa vårdens tillgänglighet och kvalitet, särskilt inom primärvården. I juni 2026 har därtill betänkandet Behovsstyrd vård (SOU 2026:38) överlämnats till regeringen. I betänkandet föreslås en ny vårdgaranti i den specialiserade vården.

[90] Regeringsbeslut, *Uppdrag till Socialstyrelsen att fördela, betala ut och följa upp medel för att korta vårdköerna*, S2026/00052 (delvis), 15 januari 2026. Se även förordningarna (2024:1252) och (2024:1253) om statsbidrag till regioner och kommuner.
[91] Regeringsbeslut, *Uppdrag till Socialstyrelsen att genomföra förberedelser för nytt regelverk om hälsodataregister och utökad insamling*, S2026/00384, 26 februari 2026.

4 Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

4.1 Välfärdsbrottslighet

Trots att välfärdsbrottslighet är ett välkänt och sedan länge uppmärksammat problem finns ingen allmänt vedertagen definition av begreppet.[1] Brottsförebyggande rådet (Brå) beskriver på sin hemsida att välfärdsbrott innebär att offentligt finansierade trygghetssystem inom stat, region och kommun utnyttjas för egen vinning av privatpersoner, företag eller föreningar. Begreppet inkluderar framför allt bidragsbrott och bedrägerier där aktören har lämnat felaktiga uppgifter eller inte följer lagar och villkor i exempelvis avtal. Det kan leda till felaktiga utbetalningar av sådant som föräldrapenning, arbetslöshetsersättning, ekonomiskt bistånd och föreningsbidrag. Välfärdsbrottslighet avser också felaktigheter vid köp av välfärdstjänster såsom hemtjänst och vård.[2]

Välfärdsbrottslighet kan alltså avse ageranden som medför att offentliga utbetalningar, i form av t.ex. socialförsäkringar och vård- och omsorgsersättningar, tillfaller en utförare på felaktiga grunder i stället för att finansiera medborgarnas välstånd. Svårigheter att avgränsa problematiken kan dock uppkomma som en följd av att det inte är givet vad som ska inbegripas i begreppet välfärd. Andra gränsdragningsproblem kan uppstå vid ställningstaganden till om det enbart är avsiktliga ageranden som ska inkluderas eller om det bör

[1] Se Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, rapport 2022:1, mars 2022, s. 18.
[2] Brå; https://bra.se/amnen/valfardsbrott, besökt 25 augusti 2026.

vara en förutsättning att agerandet faktiskt är brottsligt eller har blivit lagfört.[3]

Socialstyrelsen har bedömt att det i dagsläget inte är möjligt att dra en tydlig gräns mellan å ena sidan brottslig användning av välfärdssystemen och å andra sidan användning som inte är uppenbart brottslig, men som strider mot intentionen med välfärdssystemen.[4] Ett överutnyttjande av välfärdssystemen, även om det inte är kriminaliserat, är ofta relaterat till välfärdsbrottslighet. Därför ryms även detta i Socialstyrelsens definition av begreppet.[5]

Omfattningen av antalet felaktiga utbetalningar till följd av olika typer av välfärdsbrottslighet har i flera sammanhang[6] visualiserats genom följande figur som visar orsaker och motiv som kan ligga bakom felaktiga utbetalningar (figur 4.1).

Figur 4.1 Fyra nivåer av felaktiga utbetalningar (Compliance-pyramiden)



[3] Jfr Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 18 f. och Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård – Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikel nr 2024-9-9224, september 2024, s. 11.
[4] Se Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 18 f. och Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 11. Jfr även SOU 2008:74 s. 43.
[5] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrott på agendan – En kartläggning av riskområden för att stärka kunskapen kring att förebygga, förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet inom socialtjänst och LSS*, artikel nr 2026-5-10228, maj 2026, s. 15 f.
[6] Se SOU 2020:35 s. 118 f. och Polismyndigheten, *Den kriminella ekonomin – En introduktion och översikt (uppdaterad 2026)*, Polisregion Stockholm, dnr A210.865/2026, april 2026, s. 19.

Enligt Regeringens nationella strategi mot organiserad brottslighet kan välfärdsbrott, förutom felaktiga utbetalningar, även bestå i att kriminella aktörer som driver företag inom välfärden inte betalar skatter, avgifter eller löner, eller underlåter att följa andra arbetsrättsliga villkor och arbetsmiljölagar. Därigenom kan de lämna prismässigt attraktiva anbud i offentliga upphandlingar och skapa osund konkurrens. Företagen kan också från början medvetet ha kalkylerat med att göra planerade konkurser eller att inte utföra avtalsmässiga uppdrag.[7]

Mot denna bakgrund kommer utredningen i det följande att tillämpa en definition av begreppet välfärdsbrottslighet som inte är alltför snäv. Uppdraget är inte bara att utreda vilka insatser som behövs för att motverka uppenbart brottslig användning av välfärdssystemen inom hälso- och sjukvården, utan även andra oegentligheter och otillbörliga utnyttjanden. När utredningen refererar till begreppet välfärdsbrottslighet inkluderas därför brottsliga ageranden, men också oegentligheter som inte är uppenbart brottsliga. Därigenom omfattas även felaktigheter som förekommer upprepat eller som har satts i system och som leder till att offentliga utbetalningar tillfaller en utförare på felaktiga grunder.

Omvänt betraktar inte utredningen enstaka misstag eller felaktigheter som välfärdsbrottslighet. Det innebär dock inte att enstaka misstag och felaktiga utbetalningar inte behöver motverkas.

I definitionen av välfärdsbrottslighet har utredningen också valt att inkludera annat otillbörligt utnyttjande av välfärdssystemen genom kringgående av lagar och andra bestämmelser för att exempelvis vinna en upphandling eller i övrigt ta marknadsandelar genom osund konkurrens.

[7] Polismyndigheten, Nationella operativa avdelningen *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, 20 augusti 2025, dnr A022.594/2024, s. 20 med hänvisning till Regeringens skrivelse 2023/24:67 *Motståndskraft och handlingskraft – En nationell strategi mot organiserad brottslighet*, 2023/24:JuU29.

4.2 Ett prioriterat område

I en myndighetsgemensam lägesbild (MGL) för 2025[8] presenteras de allvarligaste hoten och sårbarheterna gällande den organiserade brottsligheten i Sverige. Enligt denna kännetecknas organiserad brottslighet av kriminella aktörers förmåga att hota skyddsvärda samhällsfunktioner.[9] I en rapport från Sverige mot organiserad brottslighet (SMOB) framgår att den organiserade brottsligheten har omfattande kontaktytor mot flera centrala samhällsdomäner. SMOB argumenterar för att den organiserade brottsligheten inte bör förstås som ett isolerat kriminellt fält vid sidan av samhället, utan som ett rationellt och systeminbäddat fenomen.[10] Regeringens nationella strategi mot organiserad brottlighet syftar till att täppa till de sårbarheter som den organiserade brottsligheten utnyttjar och öka myndigheternas handlingsutrymme.[11]

Inom det myndighetsgemensamma arbetet mot organiserad brottslighet inriktas arbetet numera på tre prioriterade problemområden, s.k. fenomenbaserat arbete, som alla betraktas som allvarliga och samhällshotande. Ett av de tre prioriterade problemområdena är välfärdsbrottsligheten.[12]

Välfärdsbrott och felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen har under lång tid identifierats som betydande. Problematiken har uppmärksammats i den politiska debatten, av lagstiftaren, olika myndigheter och organisationer.[13] Kunskapen om välfärdsbrottslighet i samhället har successivt ökat, och flera utredningar har lagt

[8] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*. Rapporten tas fram av de samverkande myndigheterna i OB-satsningen, dvs. Arbetsförmedlingen, Ekobrottsmyndigheten, Försäkringskassan, Kriminalvården, Kronofogdemyndigheten, Kustbevakningen, Migrationsverket, Pensionsmyndigheten, Polismyndigheten, Skatteverket, Säkerhetspolisen, Tullverket, Utbetalningsmyndigheten och Åklagarmyndigheten. Regioner och kommuner ingår inte i den nationella myndighetssamverkan mot organiserad brottslighet.
[9] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, s. 4.
[10] SMOB, *Samhällsgemensam lägesbild över organiserad brottslighet: Aktörer, relationer och strategiska sårbarheter*, rapport från april 2026, s. 8.
[11] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, s. 5 och Regeringen, Skr 2023/24:67, *Motståndskraft och handlingskraft – En nationell strategi mot organiserad brottslighet*, s. 1.
[12] Polismyndigheten, *Myndigheter i samverkan mot den organiserade brottsligheten 2025, mars 2026,* dnr A731.831/2025, s. 16. De tre prioriterade områdena är brott i hamnmiljöer, välfärdsbrott och miljöbrott med särskilt fokus mot avfallshantering.
[13] Jfr t.ex. SOU 2008:74, SOU 2017:37, SOU 2020:35, Brå, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet: en rapport om välfärdsbrott med felaktiga intyg*, rapport 2015:8, mars 2015, s. 14–18, Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner, s.* 16 samt SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård,* 15 december 2023, dnr SKR2023/02118.

fram förslag som syftar till att förhindra och motverka sådan brottslighet.[14]

Av MGL framgår att individer i kriminella nätverk aktivt ägnar sig åt välfärdsbrottslighet. De kriminella använder sig av företag för att begå välfärdsbrott. Förutom att delta i upphandlingar på orättvisa villkor, används företag och ideella föreningar för att erbjuda falska anställningar och oriktiga intyg. De oriktiga intygen fungerar som dörröppnare till att utnyttja välfärdssystemen.[15] Felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen kan bidra till att finansiera annan kriminell verksamhet, inte minst i de fall välfärdsbrottslighet har kopplingar till den organiserade brottsligheten. De kriminella använder sig också av otillåten påverkan för att begå välfärdsbrott.[16]

Hälso- och sjukvården utgör en betydande del av de offentliga välfärdssystemen och inryms därmed i den prioriterade satsningen. I MGL från 2023 framgår att staten tidigare varit det huvudsakliga målet för organiserad brottslighet och att även kommuners och regioners välfärdsutbetalningar till vårdcentraler blivit måltavlor.[17] Enligt MGL från 2025 kvarstår samtliga sårbarheter som identifierats i de tidigare myndighetsgemensamma lägesbilderna.[18]

4.3 Myndigheters iakttagelser om välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

4.3.1 Problemets omfattning

Det är inte möjligt att objektivt redogöra för hur omfattande välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården är och hur den har utvecklats över tid. Kvantitativa data över förekomsten och utvecklingen av välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården saknas.[19]

Uppskattningar har gjorts av den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från de statliga välfärdssystemen. Ekonomistyrningsverket har i en rapport publicerad 2023 bedömt att den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från de statliga väl-

[14] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 6. Se bl.a. SOU 2019:59, SOU 2023:52, SOU 2023:82, Ds 2025:17 s. 19 f. och SOU 2025:96 s. 566.
[15] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, s. 21.
[16] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, s. 10 och 21.
[17] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet, 2023*, s. 9.
[18] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild – Organiserad brottslighet 2025*, s. 26.
[19] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 31.

färdssystemen 2021 uppgått till mellan 13 och 16,3 miljarder kronor, vilket motsvarar 1,8–2,2 procent av de totala utbetalningarna samma år. Om man bortser från uppskattningen för felaktiga utbetalningar hänförliga till den allmänna pensionen, motsvarar dessa i stället 3,6–4,5 procent. Enligt rapporten har hela 90 procent av det totalt uppskattade felaktigt utbetalade beloppet orsakats av de sökande. I snitt har 56 procent av det beloppet bedömts ha utbetalats som en följd av misstänkt avsiktliga fel.[20] Regeringen har i budgetpropositionen för 2024 bedömt att den totala omfattningen av de felaktiga statliga utbetalningarna för 2021 sannolikt varit ännu högre, cirka 15–20 miljarder kronor.[21]

Någon motsvarande studie har inte gjorts för att beräkna felaktiga utbetalningar från de välfärdssystem som kommuner och regioner ansvarar för. Inom ramen för en statlig utredning som redovisats under 2025 har det dock framhållits att det finns all anledning att tro att felaktiga utbetalningar från kommuner och regioner uppgår till stora belopp. En av orsakerna är att arbetet mot felaktiga utbetalningar har pågått under längre tid inom det statliga området. Bedömningen har även grundats på uppgifter från företrädare för kommuner och regioner samt exempel på felaktiga utbetalningar som har upptäckts. En ytterligare grund för bedömningen har varit de risker för felaktiga utbetalningar som identifierats inom ramen för den utredningen. De faktorer som i störst utsträckning har bedömts innebära risker för felaktiga utbetalningar är brist på resurser för kontroll, bristande kunskap och otillräckliga möjligheter att utöva kontroll enligt tillämpliga regelverk. Sammantaget har bedömningen gjorts att det inte finns något skäl att tro att de kommunala felaktiga utbetalningarna skulle vara lägre än de statliga. Tvärtom finns anledning att befara att kommuners och regioners felaktiga utbetalningar är högre. Enligt bedömningen i betänkandet är det möjligt att de felaktiga utbetalningarna uppgår till 10 procent av de totala utbetalningarna. Om antagandet stämmer, skulle det handla om 19 miljarder kronor i felaktiga utbetalningar bara från kommuner och regioner.[22]

Även om välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården inte kan redovisas med precisa kvantitativa mått, talar kartläggningar och

[20] Ekonomistyrningsverket, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, ESV 2023:22, mars 2023, s. 9, 20 och 27.
[21] Prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 2 s. 115.
[22] SOU 2025:20 s. 24 f.

rapporter från olika myndigheter för att den ökar och att upplägen har blivit mer systematiska och avancerade. Flera myndigheter har också kunnat peka på sårbarheter i hälso- och sjukvårdssystemet som medför risker för välfärdsbrottslighet.

4.3.2 Problemens karaktär

Brottsförebyggande rådet

Brå har i en rapport publicerad 2022 redovisat resultatet av en studie beträffande välfärdsbrott mot kommuner och regioner. Brå hänvisar i rapporten till att andra studier och genomlysningar har visat att välfärdsbrott allt oftare begås av utförare av välfärdstjänster genom föreningar och företag. Exempel som förekommer i Brå:s material är överutnyttjande och påhittad behandling, såsom registrering av omotiverade eller aldrig genomförda hälso- och sjukvårdsbesök, felaktiga registreringar, t.ex. fakturering för läkarbesök som en sjuksköterska har genomfört, och överfakturering. Det sistnämnda kan exempelvis handla om att vårdgivaren tar betalt av patienten för plastikkirurgi och samtidigt fakturerar regionen för samma ingrepp.[23]

I en rapport från 2025 om hur företag används som brottsverktyg har Brå undersökt i vilken utsträckning nätverkskriminellas företag verkar inom vården. Brå har bl.a. undersökt om nätverkskriminellas företag finns med i IVO:s vårdgivarregister. Undersökningen har baserats på populationen i Polismyndighetens lägesbild över aktiva gängkriminella i Sverige från februari 2024.[24] Myndigheten har funnit att 150 nätverkskriminella har haft officiella företagsengagemang i totalt 153 företag som varit registrerade i vårdgivarregistret under 2020–2023. En majoritet av dessa personer (57 procent) har varit registrerade som misstänkta för brott under samma period. I ytterligare 245 företag har medmisstänkta personer haft officiella företagsengagemang. Totalt har nätverkskriminella haft officiella engagemang i strax under en procent av de cirka 18 000 företag som varit registrerade i registret någon gång under 2020–2023. Med medmisstänktas företag inräknade, har andelen i stället varit strax över två procent. En granskning av hur företagen

[23] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 65 ff.
[24] Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025, s. 186–188.

har fördelat sig efter verksamhetstyp har visat att den största andelen av de nätverkskriminellas företag finns inom opererande verksamheter (31 procent). Därefter följer tandvård (18 procent), övriga verksamheter (16 procent), primärvård (14 procent) och kliniska laboratorier (10 procent).

Ekobrottsmyndigheten

Ekobrottsmyndigheten (EBM) har under 2025 publicerat en egen lägesbild över hur den grova ekonomiska brottsligheten i Sverige ser ut, dess utveckling, hur den påverkar samhället och sårbarheter i det svenska systemet. Myndigheten beskriver en utveckling där ekonomisk brottslighet drivs som storföretag, likt en informell bolagskoncern. Brottsuppläggen innefattar ofta komplicerade bolagsstrukturer där bolagen företräds av s.k. målvakter. Bakom uppläggen finns kriminella med hög förmåga som ofta planerar långsiktigt och strategiskt.[25]

EBM beskriver i rapporten att många av de kriminella ingår i annan organiserad brottslighet. Vissa tillhör där det ledande skiktet. När individer inom annan organiserad brottslighet använder sig av ekonomisk brottslighet uppstår en situation med multikriminella som driver apotek, vårdcentraler och hem för utsatta barn och vuxna. EBM anser att det är en oacceptabel ordning och att det är avgörande att denna brottslighet förebyggs och bekämpas. I rapporten framhålls att det måste bli svårare att starta eller ta över ett bolag för att använda det för ekonomisk brottslighet. Samtidigt måste det bli lättare att kontrollera bolag och dess företrädare, såväl för privata som offentliga aktörer.[26]

[25] Ekobrottsmyndigheten, *Ekonomisk brottslighet – Ekobrottsmyndighetens lägesbild 2025*, s. 6 och 18.
[26] Ekobrottsmyndigheten, *Ekonomisk brottslighet – Ekobrottsmyndighetens lägesbild 2025*, s. 6.

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Stockholm har i november 2025 publicerat en rapport[27] som redovisar förvaltningens kartläggning och analys av riskerna för välfärdsbrott, oegentligheter och felaktiga utbetalningar inom hälso-, sjuk- och tandvården i regionen. Rapporten bygger dels på andra myndigheters kunskapsunderlag, dels på en egen kartläggning av risker inom de verksamhetsområden som hälso- och sjukvårdsnämnden respektive primärvårdsnämnden ansvarar för. Kartläggningen pekar på flera förhållanden och sårbarheter som medför risker för välfärdsbrott.

Ett första riskområde som beskrivs är att vården bedöms vara attraktiv för personer som vill komma över narkotika, dopningspreparat, sälja attraktiva varor till tredje part eller begå bidragsbrott eller andra typer av bedrägerier med hjälp av intyg. En annan risk är att brott och oegentligheter kan döljas med stöd av den stränga sekretessen som skyddar vården. En tredje typ av sårbarhet är att det finns vårdformer och vårdrelaterade utbetalningar som regionen inte kan granska på förhand, och där möjligheten att förhindra eller kräva tillbaka felaktiga utbetalningar är mycket begränsad. Det handlar om utbetalningar med anledning av receptläkemedel, viss tandvård, ersättningar enligt den nationella taxan samt vård som utförs i andra regioner och faktureras till patientens hemregion. Regionen är ofta skyldig att betala ut ersättning i dessa fall, även när företrädare för vårdverksamheten missköter sin verksamhet eller bryter mot gällande regelverk.

Region Stockholm ser även en risk för att oseriösa aktörer belastar regionen med kostnader för insatser som är hänförliga till privatfinansierad vård. Det kan handla om insatser som inte är att betrakta som hälso- och sjukvård eller om insatser som visserligen utgör hälso- och sjukvård, men som inte ingår i det offentliga åtagandet.

Ytterligare en sårbarhet som ökar risken för välfärdsbrott bedöms vara att flera typer av felaktigheter är mycket svåra att upptäcka eller kontrollera. Exempelvis gäller det debiteringar för vård som inte är medicinskt motiverade eller för en dyrare åtgärd än den som faktiskt har utförts. Sådana felaktigheter kan i regel bara upptäckas genom

[27] Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott – Region Stockholms kartläggning inom hälso-, sjukvård och tandvård*, dnr HSN 2025-0649, november 2025.

tips från allmänheten eller vårdgivarens egen uppföljning. För att regionen ska kunna upptäcka sådana felaktigheter förutsätts ofta journalgranskning eller andra myndigheters granskningar och beslut, t.ex. av Polismyndigheten eller IVO. Journalgranskning framhålls vara en både ingripande och resurskrävande åtgärd. Det gör att förmodade felaktiga beteenden kan fortgå med låg upptäcktsrisk.

Det förhållandet att vårdgivare kan bedriva vård med stöd av flera olika avtal anses också utgöra en risk för välfärdsbrott. Sådana vårdgivare kan exempelvis flytta insatser eller förskrivningar till verksamheter med avtal som är mest förmånliga.

Regionens övergripande slutsats i rapporten är att vårdsystemet är starkt, men sårbart. Brottslighet i vården sker ofta dolt inom ramen för tillit och sekretess. För att motverka välfärdsbrott krävs ökad kontroll, samverkan och lagstiftningsförändringar samt en kultur där förebyggande arbete prioriteras lika högt som vårdens kvalitet.

IVO och Socialstyrelsen

I en rapport från 2022 har IVO uppmärksammat en tilltagande problematik med oseriösa aktörer inom vård- och omsorgssektorn. Oseriösa aktörer utnyttjar ersättningssystemen och agerar på sätt som utsätter patienter och brukare för dålig vård och omsorg.[28]

Socialstyrelsen har i slutredovisningen av ett regeringsuppdrag, som publicerats i september 2024, framfört att intervjupersoner som arbetar mot välfärdsbrottslighet i regioner och statliga myndigheter uppfattar att sådan brottslighet ökar inom hälso- och sjukvård och tandvård och att brottsupplägen är fler och mer avancerade än tidigare. Det saknas dock kvantitativa data för att mer objektivt beskriva omfattningen och hur den har förändrats över tid.[29]

Under 2024 har IVO lämnat in en hemställan till regeringen om åtgärder i syfte att förstärka myndighetens befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer i vården och omsorgen. I den beskrivs att regeringens uppdrag till IVO i januari 2024 om att stärka och utveckla arbetet med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom hälso- och sjuk-

[28] IVO, *Förebyggande tillsyn - Slutrapport*, artikel nr IVO 2022-09, december 2022, s. 13 och 18.
[29] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 31.

vården och tandvården respektive omsorgen har gett myndigheten bättre förutsättningar att kraftsamla kring arbetet. Samtidigt framhålls att det krävs uthållighet i arbetet. Den negativa utvecklingen går snabbt och omfattningen av de kriminella aktörerna är större än vad som har kunnat identifieras tidigare.[30]

I delredovisningar av samma regeringsuppdrag i januari 2025 har IVO, i linje med myndighetens tidigare redovisade iakttagelser, anfört att myndighetens tillsyn under 2024 har bekräftat att oseriösa och kriminella aktörer är ett växande problem inom hälso- och sjukvården och omsorgen.[31] De är snabba att agera när nya marknader uppstår och gör det utan hänsyn till de offentliga kontrollorganens administrativa, juridiska eller geografiska gränser. Brottsuppläggen är alltmer avancerade och kreativa, och aktörerna lär sig ofta av varandra för att utnyttja möjligheter och kryphål i kontrollsystem.[32] IVO:s samlade tillsyn av hälso- och sjukvården har visat att oseriösa aktörer äger och bedriver verksamheter inom flera områden. Oseriösa eller kriminella inslag som har identifierats är bl.a. att aktörer undviker tillsyn genom att inte anmäla sig till vårdgivarregistret eller underlåta att se till att uppgifterna i registret är fullständiga och aktuella. Andra övergripande iakttagelser är att personal utan legitimation eller rätt kompetens utför hälso- och sjukvård, att läkare skriver ut och beställer läkemedel på patientfarliga sätt, att legitimerad personal begår bedrägerier och möjliggör andras välfärdsbrott, att vårdgivare och yrkesutövare inte följer beslut om förbud och återkallad legitimation samt att bristfälligt patientsäkerhetsarbete och dokumentation gör det svårare att upptäcka oseriös verksamhet.[33]

I sin andra delredovisning av regeringsuppdraget om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården, publicerad i april 2026, har IVO uppgett att den förstärkta tillsynen som inletts 2024 mot verksamheter där oseriösa eller kriminella aktörer riskerar att förekomma ger fortsatt effekt.

[30] IVO, *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen*, september 2024, dnr 1.5.2-26472 /2024.
[31] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen – Delredovisning 1 av regeringsuppdrag (S2024/00041)*, artikel nr IVO 2025-02, januari 2025, s. 6 och IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2025-01, januari 2025, s. 21.
[32] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen – Delredovisning 1 av regeringsuppdrag (S2024/00041)*, s. 24.
[33] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037)*, s. 10–16.

Tillsynen har visat på så allvarliga brister i verksamheterna att IVO har förbjudit 16 verksamheter under 2024 och 2025. Gemensamt för dessa är att de har drivits utan att ansvariga har haft förmåga eller avsikt att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvård eller tandvård enligt gällande krav. Det har gjort att patienter i verksamheterna riskerat att få allvarliga vårdskador eller inte få sina behov av vård tillgodosedda.[34]

4.4 Sårbarheter identifieras och utnyttjas

Som framgår ovan, har flera myndigheter och organisationer identifierat sårbarheter i hälso- och sjukvårdssystemet som kan utnyttjas av kriminella eller oseriösa aktörer.

SMOB definierar sårbarheter som de förhållanden i samhällssystem, organisationer, regelverk, marknader och relationer som gör det möjligt för organiserad brottslighet att få tillgång till resurser, legitimitet, information, ekonomiska flöden eller skydd mot upptäckt. Sårbarheter ska därför inte förstås som detsamma som brottslighet i sig, utan som de villkor som kan göra brottsligheten möjlig att genomföra, dölja, upprepa eller återskapa över tid.[35]

Brå definierar sårbarheter på ett liknande sätt. Med sårbarheter i system menas typiskt sett en svaghet som kan uppstå till följd av myndigheters olika administrativa och organisatoriska vägval, exempelvis vid utformningen av ansökningsförfaranden, kontrollverksamhet, registerhanteringssystem, tillsyn eller informationsdelning, där dessa kan utnyttjas för kriminella syften. Det kan också handla om luckor i lagstiftningen som utnyttjas.[36]

4.4.1 Sårbarheter i välfärdssystemet

Enligt SMOB finns strategiska sårbarheter i gränsytorna mellan brottsliga aktörsmiljöer och legala samhällsstrukturer. På hälso- och sjukvårdens område kan de strategiska sårbarheterna märkas på olika sätt. Det kan handla om att individer som tillhör den orga-

[34] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2026-04, januari 2026, s. 3.
[35] SMOB, *Samhällsgemensam lägesbild över organiserad brottslighet*, s. 9.
[36] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 22 f.

niserade brottsligheten verkar i yrken som ger tillgång till resurser, information och miljöer, som i sin tur kan utnyttjas för kriminella ändamål. En annan sådan sårbarhet är hänförlig till bolag och den legitimitet som en associationsform kan föra med sig. Bolag är en betydelsefull dörröppnare till offentliga kontrakt. Bolag med kopplingar till individer inom den organiserade brottsligheten förekommer i upphandlingsdata som både upphandlande organisationer och vinnande leverantörer. Detta visar, enligt SMOB, att offentliga inköpssystem är sårbara. Sårbarheten förstärks när kontrollen av ägare, företrädare, verkliga huvudmän, underleverantörer och faktiska verksamhetsförhållanden är begränsad eller fragmenterad.[37]

4.4.2 Närmare om brottslighet för att komma åt allmänna medel

Brottslighet genom verksamhet och på individnivå

När tillträde till hälso- och sjukvårdsmarknaden har säkrats genom ett vårdavtal eller samverkansavtal, kan företagen använda olika strategier för att komma åt ersättningen utan att fullt ut betala vad det kostar att producera den avtalade tjänsten.[38] Ett vanligt sätt att orättfärdigt tillgodogöra sig offentliga medel är att leverera en undermålig tjänst. Ett sådant upplägg går ut på att hämta hem vinst genom att inte upprätthålla den kvalitet i verksamheten som lagar, regler, professionsnormer och avtal kräver.

En annan metod är att utnyttja ersättningssystem där ersättningens storlek varierar för olika behandlingar som vårdgivaren själv klassificerar. En vårdgivare kan felaktigt hävda att en dyrare behandling har utförts än den som faktiskt utförts. Upplägget utnyttjar ersättningssystem där det finns en överenskommen prislista med olika priser för olika behandlingar, och ersättningsnivån styrs av vårdgivarens klassificering.[39]

Inom primärvården tillämpar regionerna en ersättningsmodell som kombinerar s.k. kapiteringsersättning och rörlig ersättning. Kapiteringsersättning innebär att en vårdgivare får en fast ersättning per listad patient, oavsett hur mycket vård patienten konsumerar.

[37] SMOB, *Samhällsgemensam lägesbild över organiserad brottslighet*, s. 8 ff. och 82.
[38] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 173.
[39] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 173 ff.

Den rörliga ersättningen beror i stället på antalet besök eller åtgärder. Storleken på ersättningen skiljer sig i regel åt beroende på antalet vårdbesök och om det är en listad patient eller en patient inom eller utanför länet som får vård.[40]

Den fasta ersättningen kan skapa incitament för välfärdsbrottslighet som består i att vårdgivare inte genomför avtalade insatser eller i första hand riktar in sig på friska individer eller patientgrupper med låg risk för ohälsa. Andra upplägg kan ha som syfte att maximera antalet patienter. Personer kan registreras som patienter utan sin vetskap eller vilseledas att registrera sig. De identiteter som utnyttjas kan vara faktiska patienters anhöriga, men det förekommer även uppgifter om att patientregister har funnits till salu. I andra fall har uppgifter för personer med demensdiagnos förekommit vid misstankar om registreringar av påhittade behandlingar. En mer extrem variant på ersättning utan patienter är att det inte ens funnits en riktig mottagning.[41] Den rörliga ersättningen kan i sin tur skapa incitament till välfärdsbrottslighet genom att vårdgivaren utför medicinskt omotiverade åtgärder eller delar upp behandlingar i flera besök, även om åtgärden inte kräver det, för att på så sätt öka den totala ersättningen.[42]

I några välfärdssystem styrs ersättningen av en individuell behovsprövning utan fördefinierade ersättningskategorier. De behov som ska tillgodoses är inte sällan integritetskänsliga och insatserna ska ge förbättrad livskvalitet. Ersättningens storlek avgörs vid tillämpning av denna ersättningsmodell av det individuella behovets art och omfattning. Ibland är det identifierade behovet helt ersättningsberättigat, som vid assistans och hemtjänst, ibland bara delvis, som vid vuxentandvård. Behovsprövande ersättningssystem utnyttjas genom att behov överdrivs eller är fabricerade. Ibland sker det med hjälp av falska intyg från läkare och arbetsterapeuter (se vidare kapitel 9 om intyg som brottsverktyg).[43]

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan således begå brott själva och fungera som möjliggörare av andras brottslighet. Förutom att utfärda falska intyg förekommer felaktig förskrivning och an-

[40] SOU 2025:96 s. 545. Se även Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 25.
[41] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 174.
[42] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 25.
[43] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 175 och Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner,* s. 65 ff. och 131.

vändning av läkemedel, som narkotikaklassade preparat, dopningspreparat och läkemedel inom estetisk verksamhet.[44]

4.5 Välfärdsbrottslighetens konsekvenser för hälso- och sjukvården

4.5.1 Konsekvenser för samhället

Det förhållandet att välfärdsbrottslighet genom kriminella och oseriösa aktörer förekommer inom hälso- och sjukvården i den omfattning och på det sätt som beskrivs riskerar att undergräva patienters, myndigheters, andra aktörers och samhällets förtroende för hälso- och sjukvården. Förhållandet riskerar även att medföra betydande skadeverkningar för samhället i ekonomiskt hänseende.

Oseriösa och kriminella aktörer kan i dag otillbörligen tillgodogöra sig allmänna medel med låg risk för upptäckt. Inte minst anses införandet av valfrihetssystem väsentligen ha ändrat förutsättningarna för oseriösa och kriminella aktörer att etablera sig inom välfärden och tillgodogöra sig offentliga medel. Fri etableringsrätt innebär att det inte finns någon begränsning av hur många utförare som kan etablera sig inom ett valfrihetssystem, och flera utförare ställer krav på mer tillsyn och kontroll. Samtidigt har konstaterats att få kommuner och regioner arbetar systematiskt med uppföljning som sträcker sig längre än till att hantera kraftiga avvikelser eller uppenbara felaktigheter.[45]

Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården innebär inte bara ekonomiska konsekvenser för samhället i form av att offentliga medel betalas ut felaktigt. Fenomenet leder också till stora merkostnader för samhället i övrigt. Merkostnaderna uppstår till följd av ett ökat behov av kontroller, granskningar, utredningar, lagföring, påföljdsverkställande m.m.[46]

De brister som förekommer i hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs av oseriösa och kriminella aktörer i fråga om kvalitet, kan också leda till behov av kompletterande vård i det allmännas regi. Även om det är svårt att kvantifiera kostnaderna, kan det kon-

[44] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam rapport om välfärdsbrottslighet inom vård och omsorg*, oktober 2024, dnr A671.358/2024 s. 18 f.
[45] Se SOU 2025:96 s. 412 f.
[46] Jfr SOU 2025:96 s. 412 och SOU 2025:20, s. 70 f.

stateras att vårdskador generellt kostar samhället miljarder varje år.[47] Det handlar om kostnader till följd av förlorad arbetsinkomst och sjukskrivningar samt andra vårdkostnader inom den allmänna hälso- och sjukvården för behandlingskrävande vårdskador.

4.5.2 Konsekvenser för patientsäkerheten

Kraven på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal är långtgående när det gäller att leva upp till kraven på att vården ska vara säker för patienterna (se avsnitt 3.3.4 och 3.3.5). IVO har utifrån sina iakttagelser dragit slutsatsen att olämpliga, oseriösa och ibland kriminella aktörer saknar förutsättningar och förmåga att upprätthålla patientsäkerheten och uppfylla de långtgående krav som följer av lagstiftningen. Många saknar också avsikt att bedriva en verksamhet av god kvalitet. IVO pekar på att de samlade tillsynsinsatserna har visat på flera typer av problem med aktörer som bedriver hälso- och sjukvård utan avsikt att göra det patientsäkert.[48]

IVO har framhållit att dessa aktörer ofta inte tvekar att överträda regler eller att göra avkall på patienternas säkerhet med allvarliga patientsäkerhetsbrister som följd. Oseriösa aktörer bedriver verksamheter utan grundläggande rutiner kring hygien, läkemedelshantering och journalföring. Brister av denna karaktär har i vissa fall varit av så allvarlig karaktär att de sammantaget bedömts utgöra fara för patienters liv och hälsa och därmed grund för förbud.

Utöver att IVO förbjuder verksamheter där patientsäkerhetsbristerna är som störst, påtalar myndigheten återkommande brister i vårdens kvalitet som beror på ett otillräckligt patientsäkerhetsarbete. IVO ser vårdgivare som inte har säkerställt tillräcklig kompetens bland personalen eller förutsättningar för att bedriva en god vård i övrigt. Sådana brister återfinns i tillsynen av såväl tandvård som estetiska verksamheter, vaccinationsmottagningar och primärvård, och leder till åtgärder från IVO:s sida med påtalande av brister i syfte att uppmana vårdgivaren att åtgärda dessa.[49]

---

[47] Socialstyrelsen, *Agera för säker vård: Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030*, artikel nr 2025-5-9578, maj 2025, s. 17.
[48] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I*, s. 3 och 21.
[49] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I*, s. 16 och 21.

Även Socialstyrelsen anser att välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården leder till kvalitetsbrister och bristande patientsäkerhet. Bristerna kan uppkomma genom att vårdgivare låter bli att genomföra arbetsuppgifter, t.ex. vissa undersökningar, för att spara pengar. Det kan även handla om det motsatta, dvs. överbehandling i form av behandling som inte är medicinskt motiverad eller där nyttan inte överväger risken. Sådan behandling kan medföra omotiverade risker och utsätta patienter för onödigt lidande. Andra exempel är att medarbetare saknar rätt kompetens för att genomföra behandlingar, att lokaler och utrustning är undermåliga och att hygienrutiner inte efterlevs.[50]

Närvaro av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården har också undanträngningseffekter. Seriösa aktörer kan inte konkurrera med dem som inte följer reglerna i samband med exempelvis upphandlingar.[51]

4.6 Arbetssätt och metoder för att motverka välfärdsbrottslighet

En del av utredningens uppdrag är att utreda vilka åtgärder som behövs för att motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. De arbetssätt, metoder och åtgärder som kan användas för att motverka välfärdsbrottslighet är därför av intresse här.

Bekämpningen av organiserad brottslighet kräver en gemensam problemförståelse hos statliga myndigheter, kommuner och regioner, och en hög grad av mobilisering i samhället i stort. Kampen mot organiserad brottslighet berör långt fler än de brottsbekämpande myndigheterna. Ytterst är det ett ansvar för hela samhället att bidra i arbetet. Myndigheter behöver öka sin kunskap om hur organiserad brottslighet utnyttjar legala strukturer och vidta motåtgärder.[52] Samverkan mellan myndigheter är därför grundläggande för det brottsbekämpande arbetet.[53]

Arbetet mot organiserad brottslighet har gått från att vara huvudsakligen ärende- och händelseorienterat till att bli mer proaktivt

[50] Se Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, s. 31 f.
[51] Ekobrottsmyndigheten, *Ekonomisk brottslighet – Ekobrottsmyndighetens lägesbild 2025*, s. 30.
[52] Regeringen, Skr 2023/24:67, *Motståndskraft och handlingskraft – En nationell strategi mot organiserad brottslighet*, s. 6.
[53] Jfr Ds 2008:38 s. 16. Se även avsnitt 4.3.2 ovan.

och strategiskt. Utvecklingen av arbetssätten innebär att identifierade problem angrips från flera håll. Förebyggande insatser, operativt arbete och samverkan mellan aktörer kombineras för en mer effektiv brottsbekämpning.[54] Myndigheterna i samverkan mot den organiserade brottsligheten arbetar numera mer fenomenbaserat mot bl.a. välfärdsbrottsligheten. Det innebär att man i stället för att arbeta ärende för ärende, sätter problemen i centrum och angriper dessa gemensamt utifrån nya datadrivna och sårbarhetsreducerande arbetssätt.[55]

Behovet av att arbeta proaktivt framhålls av SMOB, som i sin rapport pekar på att organiserad brottslighet i hög grad kännetecknas av anpassningsförmåga. När trycket ökar i en del av systemet tenderar brottsligheten att omorganiseras, specialiseras, professionaliseras eller söka sig mot nya sårbarheter. Samhället riskerar att hamna i ett reaktivt arbetssätt, där myndigheter och andra aktörer hela tiden agerar mot de modus eller upplägg som redan har blivit synliga. Även framgångsrika insatser kan då få en begränsad långsiktig effekt. Man kan vara framgångsrik i att störa, lagföra och reducera vissa uttryck för brottsligheten, men ändå vara steget efter, om de strukturer som gör brottsligheten möjlig lämnas intakta.

Strategiska effekter handlar därför om något mer än att uppnå omedelbara operativa resultat. Det handlar om att förändra de villkor som gör organiserad brottslighet möjlig, lönsam och uthållig över tid. I ett systemperspektiv flyttas därför fokus från enskilda brottshändelser och aktörer till de funktioner, flöden och sårbarheter som brottsligheten är beroende av. En strategisk effekt uppstår när sårbarheter reduceras på ett sätt som minskar brottslighetens handlingsutrymme även efter att enskilda aktörer har bytts ut. Enligt SMOB bör vägen framåt handla om att förena taktisk precision med strategisk uthållighet. Taktisk precision innebär att myndigheter och andra aktörer fortsatt måste kunna identifiera, störa och lagföra konkreta aktörer och brottsupplägg. Strategisk uthållighet innebär att insatserna används för att identifiera återkommande sårbarheter och förändra regelverk, kontrollsystem, tillsyn, informationsdelning och organisatoriska arbetssätt. Det är först när den taktiska kunskapen systematiskt återförs till strategisk

[54] Polismyndigheten, *Myndigheter i samverkan mot den organiserade brottsligheten 2025*, s. 8.
[55] Polismyndigheten, *Myndigheter i samverkan mot den organiserade brottsligheten 2025*, s. 52 och 56.

styrning som arbetet kan gå från att hantera symtom till att minska brottslighetens kapacitet.[56]

4.6.1 Orsaker till sårbarheter

Hur attraktivt det är att utnyttja ett system kan alltså sägas bero på sårbarheterna i detsamma. Ett erkänt koncept som används för att i brottsförebyggande arbete analysera orsaker till sårbarheter är brottstriangeln.[57] En analys med utgångspunkt i brottstriangeln utgår från förståelse för att incitament att begå brott kan uppkomma i miljöer där kontrollsystem är svaga och ekonomisk vinning är lättillgänglig.

Socialstyrelsen har i en rapport[58] som nyligen publicerats, med utgångspunkt i forskning, beskrivit orsaker till att det kan saknas effektiv kontroll inom ramen för ett ersättningssystem. Ett sådant ersättningssystem kan baseras på ett vårdavtal som en region ingått med en privat vårdgivare.

En orsak till bristande kontroll kan vara att regionen har mindre information än vårdgivaren (informationsasymmetri) och att denne utnyttjar informationsövertaget. Exempelvis kan det handla om att vårdgivare som vill maximera sin egen nytta tar betalt för insatser som inte har utförts.

Regionen har inte heller möjlighet att direktbevaka vårdgivarens beteende (moralisk risk). Eftersom regionen inte är närvarande när en vårdåtgärd utförs, finns det en möjlighet för vårdgivaren att utföra åtgärden på ett sätt som står i strid med avtalet som har ingåtts med regionen.

Det finns också en risk för att regionen får information från vårdgivaren som inte är tillförlitlig. Vårdgivaren kan överlämna information på regionens begäran eller passivt förmedla information via en hemsida. Risken är att den information som förmedlas

[56] SMOB, *Samhällsgemensam lägesbild över organiserad brottslighet*, s. 89 f.
[57] Se t.ex. Brå, https://bra.se/banners/kunskapsstod/samverkan-brottstriangeln, besökt 14 juni 2026, Socialstyrelsen, *Välfärdsbrott på agendan – En kartläggning av riskområden för att stärka kunskapen kring att förebygga, förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet inom socialtjänst och LSS*, s. 97, Brå, *Polisens brottsförebyggande arbete i utsatta områden*, rapport 2026:8, mars 2026, s. 18 och Polismyndigheten, *Förmågan till underrättelsebaserade brottsförebyggande aktiviteter i lokalpolisområdena*, tillsynsrapport 2025:2, augusti 2025, s. 25.
[58] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrott på agendan – En kartläggning av riskområden för att stärka kunskapen kring att förebygga, förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet inom socialtjänst och LSS*, s. 97–100.

är felaktig eller snedvriden, eftersom vårdgivaren kan vilja främja sina egna intressen (signaleringsrisk).

Slutligen finns en risk för bristande kontroll i situationer där en vårdgivare står under kontroll av fler offentliga företrädare än en enskild region (flera principaler). Den ena offentliga företrädaren kan komma att förlita sig på den andras kontroll, och vice versa. Ett exempel som kan illustrera risken är att en vårdgivare har en region som huvudman, som ska utöva kontroll och uppföljning, och samtidigt står under IVO:s tillsyn.

5 Regionernas möjlighet att ta del av information

5.1 Uppdraget att möjliggöra tillgång till information för avtalsuppföljning

En region eller kommun får med bibehållet huvudmannaskap anlita någon annan, exempelvis en privat vårdgivare, för att utföra hälso- och sjukvård som regionen eller kommunen enligt lag ansvarar för att erbjuda. Med bibehållet huvudmannaskap avses att regionen eller kommunen ska ställa tillräckliga och relevanta krav i de avtal som ingås, kontrollera och följa upp den verksamhet som överlämnats samt tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den överlämnade verksamheten (se avsnitt 3.3.2).

Utredningen har i uppdrag att kartlägga regionernas möjlighet att ta del av och behandla information från privata vårdgivare i syfte att säkerställa patientsäkerheten och uppfylla sina skyldigheter enligt KL, för att därigenom även förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet. Utformningen av utredningsdirektiven i denna del innebär att frågan om kommunernas motsvarande möjligheter faller utanför utredningens uppdrag.

Mot bakgrund av kartläggningen, ska utredningen analysera och ta ställning till om det bör införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare samt om regelverket för regionernas behandling av personuppgifter behöver ändras med anledning av en sådan uppgiftsskyldighet eller för att på annat sätt öka regionernas rättsliga förutsättningar att behandla personuppgifter.

Utredningen har valt att dela upp kartläggningen, analysen och ställningstagandena i olika kapitel. I detta kapitel behandlas regionernas rättsliga förutsättningar att ta del av patientinformation från privata vårdgivare utifrån ett offentlighets- och sekretessperspektiv samt

behovet av att införa en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare. Regelverket avseende behandling av personuppgifter och frågor om behov av ändringar i detta regelverk kartläggs och analyseras samlat i kapitel 12. Regionernas personuppgiftsbehandling vid fullgörandet av sina skyldigheter enligt KL behandlas i avsnitt 12.2.

5.2 Behov av information för kontroll och uppföljning

5.2.1 Kontroll och uppföljning i praktiken

Löpande respektive fördjupad uppföljning

Av 10 kap. 8 § kommunallagen (2017:725), KL, framgår att regionerna har en skyldighet att kontrollera och följa upp verksamhet som har överlämnats till privata utförare genom avtal. Bestämmelsen saknar föreskrifter om hur kontroll och uppföljning ska utföras eller i vilken omfattning. Med hänsyn till det kommunala självstyret har det bedömts olämpligt att utforma skyldigheten som ett krav på exakta och omfattande uppföljningsåtgärder. Kommuner och regioner behöver kunna utforma sin egen kontroll och uppföljning inom ramen för självstyret och med anpassning till lokala förhållanden.[1]

Regioner beslutar mot denna bakgrund själva om riktlinjer för arbetet med kontroll och uppföljning. Ofta är kontrollen och uppföljningen integrerad i regionernas processer för intern kontroll. Regionerna har också frihet att själva bedöma vad som är god kvalitet och hur de på bästa sätt kan mäta kvaliteten utifrån egna förutsättningar.[2]

Kontroll och uppföljning sker i praktiken i olika omfattning och med olika metoder hos landets regioner. Av en undersökning som redovisats av Statskontoret under 2025 framgår att såväl metoder som ambitionsnivå och grad av systematik varierar. Organisationens storlek och hur stor andel av verksamheten som bedrivs i privat regi har betydelse för ambitionsnivån för kontrollen och uppföljningen av privata utförare. De regioner och kommuner som har kommit längst i arbetet med kontroll och uppföljning arbetar systematiskt med fastlagda rutiner och processer, och kan därmed löpande fånga upp och hantera signaler om oegentligheter. Det är framför allt små kom-

[1] Se prop. 2013/14:118 s. 38 och 47 f.
[2] Se prop. 2025/26:164 s. 21.

muner med liten andel privata utförare som saknar etablerade rutiner och processer.[3]

Något förenklat kan kontroll och uppföljning av privata utförare delas upp i löpande och fördjupad uppföljning. Vid löpande uppföljning följer regionen upp att det som har beställts enligt avtal levereras och rapporteras enligt en i förväg beslutad uppföljningsplan.[4] Uppföljningen bygger i huvudsak på dialog, som genomförs i enlighet med en evidensbaserad metodik och struktur, och efterföljande återkoppling om bl.a. förbättringsområden.[5] I uppföljningen kan kontroller mot uteslutningsgrunderna i upphandlingslagstiftningen ingå.[6]

Fördjupad uppföljning innebär, till skillnad från den löpande, en riktad och systematisk kontroll och uppföljning av kvalitet och andra avtalsvillkor. Sådan fördjupad kontroll och uppföljning kan ske med fasta tidsintervall eller på förekommen anledning, dvs. som en reaktion på en signal om missförhållanden av något slag. Signalen kan vara resultatet av den löpande uppföljningen eller inkommande tips och klagomål. Huvudsyftet med en fördjupad uppföljning är att säkerställa att verksamheten lever upp till de krav som följer av avtal, lagar och andra regler. Uppföljningen kan innefatta kontroll av vårdgivarens prestationer mot utbetald ersättning samt kvalitet och patientsäkerhet. Granskningens omfattning kan variera beroende på prioritering och tillgängliga resurser. I vissa fall kan den omfatta ett begränsat urval av utförarens patientbesök och åtgärder. I andra fall kan granskningen vara total och omfatta samtliga besök, åtgärder och ersättningsposter.[7]

Olika typer av felaktigheter som regioner och kommuner upptäcker vid kontroll och uppföljning av privata utförare har beskrivits i kapitel 4 (se avsnitt 4.4.2). Det förekommer exempelvis att vårdgivare debiterar huvudmannen för patientbesök som aldrig ägt rum, fysiska besök som egentligen ägt rum via telefon eller chatt, eller för behandling som ger högre ersättning än vad som är berättigat. Bero-

[3] Se Statskontoret, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, rapport 2025:7, dnr 2024/154-5, den 4 april 2025, s. 38–41. Se även prop. 2025/26:164 s. 22.
[4] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning – Kontroll av utförare inom hälso- och sjukvård*, mars 2016, s. 8. SKR har i början av 2026 meddelat utredningen att det aktuella dokumentet numera har tagits bort från SKR:s hemsida på grund av identifierade behov av uppdateringar.
[5] Se SKR, *PrimärvårdsUppföljning – Metodstöd för dialogbaserad verksamhetsuppföljning*, juni 2021, s. 14 ff.
[6] Se Statskontoret, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, s. 39 f.
[7] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning*, s. 8 och 18 f. Se även Statskontoret, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, s. 39 f.

ende på avtalad ersättningsmodell förekommer även andra metoder som syftar till att tillgodogöra sig ersättning på ett obefogat sätt, såsom att individer skrivs in i verksamheter som de inte deltar i eller att vårdgivare registrerar dubbla diagnoser som inte är relevanta eller som det saknas tillräckligt underlag för.[8]

Metoder för informationsinsamling

Beroende på vilken typ av kontroll och uppföljning som ska utföras i ett enskilt fall, behöver regionen få tillgång till information av varierande karaktär och omfattning. Den information som behövs kan hämtas in med olika metoder. Vanligt förekommande metoder är enkätundersökningar riktade till patienter, anhöriga och utförare, anmälda och oanmälda platsbesök samt granskning av diverse handlingar.[9] För att en fördjupad kontroll och uppföljning ska vara meningsfull är tillgången till vårdgivarens patientjournaler central.[10] Journalhandlingar är en viktig informationskälla för granskning av att en privat utförare har begärt rätt ersättning för den vård som utförts, att vården utförts i enlighet med uppdraget samt att den varit medicinskt motiverad och förenlig med kraven på en god vård.[11]

Journalgranskning har särskilt ansetts vara en förutsättning för att kontrollera och följa upp misstankar om välfärdsbrottslighet eller andra oegentligheter som annars är mycket svåra att upptäcka. Utan patientjournaler är det svårt att granska om den fakturerade vården faktiskt har utförts, om den varit medicinskt motiverad och om utfärdade intyg har varit korrekta.[12] Tillgång till patientjournaler kan inte minst vara avgörande för att säkra sådan bevisning som behövs för att senare kunna besluta om påföljder för avtalsbrott (se vidare nedan i avsnitt 5.2.2).[13]

[8] Se Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, rapport 2022:1, mars 2022, s. 62–70 och Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025, s. 173 ff.
[9] Se Statskontoret, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, s. 39 och Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 91.
[10] Jfr Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 93 f.
[11] Se SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, dnr SKR2023/02118, 15 december 2023, s. 4.
[12] Se Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott – Region Stockholms kartläggning inom hälso-, sjukvård och tandvård*, dnr HSN 2025-0649, november 2025, s. 8 och 10.
[13] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner,* s. 93.

Metoder för att möjliggöra journalgranskning

Journalgranskning anses vara förenat med utmaningar ur sekretesssynpunkt.[14] Olika tillvägagångssätt har därför tillskapats för att regionerna i praktiken ska kunna få tillgång till patientjournaler som de behöver för kontroll och uppföljning i egenskap av huvudmän. Det brukliga tillvägagångssättet är att regionerna får ta del av vad som benämnts som avidentifierade journalhandlingar för ett på förhand bestämt urval av patienter.[15] En annan metod som har ansetts kunna tillämpas är att utföraren åläggs en skyldighet att tillfråga ett bestämt antal patienter om samtycke till att regionen granskar deras journaler. En tredje variant är att patientjournaler lämnas ut till regionen baserat på en menprövning som utförs av verksamhetschefen hos den privata vårdgivaren.[16]

Utredningen har noterat att det även tycks förekomma mer rationaliserade lösningar som bygger på att vårdgivaren ges en skyldighet i vårdavtalet att tillhandahålla de uppgifter som regionen behöver för sin kontroll och uppföljning.[17] I vissa fall förenas sådana avtalsvillkor med en klausul om att den privata vårdgivaren inte ska vara skyldig att lämna ut uppgifter som den är förhindrad att lämna ut på grund av lag eller förordning.[18]

Företrädare för Region Stockholm har vid ett dialogmöte[19] med utredningen redogjort närmare för arbetet i regionen med fördjupad avtalsuppföljning och journalgranskning. Företrädarna har beskrivit att journalgranskning sker när det finns signaler om att utföraren inte uppfyller sina åtaganden enligt avtalet. Det kan handla om misstankar om att patienter inte har fått vård som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller kraven på god vård i övrigt, eller andra oegentligheter av något slag. Sådana signaler kan vara tips från patienter, avvikelser vid fakturering eller i produktionen, eller tecken på att en leverantör tillhandahåller vård som inte är medicinskt

[14] Se t.ex. Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner,* s. 93, Statskontoret, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, s. 68 och Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott,* s. 8.
[15] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 93.
[16] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning*, s. 25 f.
[17] JO:s beslut den 6 april 2021 med dnr 3286-2019.
[18] Se t.ex. förfrågningsunderlag avseende de krav som Region Stockholm ställer för att bedriva vårdverksamhet enligt LOV. Förfrågningsunderlaget återfinns på regionens hemsida i form av en förlaga till avtal för att bedriva vårdcentral; https://vardgivarguiden.se/avtal/avtalsomrade/lov-vardval-stockholm/vardcentral/, besökt 3 september 2026.
[19] Dialogmöte den 21 oktober 2025, protokoll med dnr Komm2025/00462-6.

motiverad. Hur många och vilka journaler som begärs in avgörs i varje enskilt fall utifrån granskningsteamets bedömning av vilket underlag som behövs för att kunna upptäcka de eventuella oegentligheter som misstankarna rör.

Förutom när misstankar avser en specifik verksamhet, kan journalgranskning göras genom stickprovskontroller. Det förekommer att beslut fattas om fördjupad uppföljning av en viss typ av vårdform, såsom digital vård.

Enligt de uppgifter som lämnats till utredningen går journalgranskning i praktiken till så att regionen begär att få del av pseudonymiserade journaler. Pseudonymisering är en dataskyddsmetod som går ut på att omvandla personuppgifter till koder, alias eller löpnummer.[20] Den skapas genom att en viss personalgrupp, som har tillgång till personnummer på de patienter för vilka utföraren har begärt ersättning, omvandlar personnummer till löpnummer för varje patient vars journal regionen avser att begära in. De anställda som har tillgång till nyckeln med personnummer och löpnummer skickar sedan en begäran till den privata vårdgivaren om att inkomma med journaler för de patienter som valts ut. Begäran inkluderar personnummer och löpnummer samt instruktioner om att skicka in journalerna på papper, utan de delar av journalen som innehåller patientens namn och personnummer. Vårdgivaren instrueras i stället att ange patientens löpnummer enligt nyckeln mellan personnummer och löpnummer på varje journal. De regionanställda som därefter granskar journalerna har inte tillgång till nyckeln.

Företrädarna för Region Stockholm har uppgett att journaler som lämnas in av vårdgivare enligt den beskrivna metoden innehåller uppgifter om diagnoser, ålder, kön, sjukdomshistorik m.m. Journalerna måste innehålla denna typ av uppgifter för att granskningen ska kunna utföras. I och med att regionen får tillgång till denna information skulle det ytterst vara möjligt att identifiera patienten vars journal granskas, även utan nyckeln. Ett alternativt system, där granskningen skulle avse faktiskt avidentifierade journaler, skulle kräva en betydligt högre grad av maskering. Ett sådant förfarande skulle vara oförenligt med journalgranskningens syfte. Regionen skulle inte få tillgång till de uppgifter som behövs, och en vårdgivare som misstänks ägna sig

[20] Se artikel 4.5 i 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.

åt oegentligheter eller bedriva undermålig vård skulle få möjlighet att välja vilka uppgifter som lämnades ut.

Den metod som används har enligt företrädarna för Region Stockholm utvecklats för att regionen i praktiken ska kunna fullgöra sin skyldighet enligt KL att kontrollera och följa upp privata utförare. Utan tillgång till patientjournaler är detta inte möjligt. Regionen vill samtidigt inte medverka till att privata vårdgivare ska behöva riskera att agera i strid med bestämmelserna om tystnadsplikt.

Utredningen kan konstatera att de metoder som har utvecklats för att få tillgång till privata vårdgivares patientjournaler inte alltid utmynnar i att begärda journaler lämnas ut. I ärenden och intervjuer som har ingått i Brå:s undersökning om välfärdsbrott mot kommuner och regioner har det framkommit att det i vissa fall kan vara svårt att få ut journaler.[21] I en hemställan till regeringen har SKR beskrivit att det i många fall är svårt för regionerna att få tillgång till privata utförares patientjournaler, trots att frågan till viss del kan regleras i avtalsvillkor. Privata vårdgivare omfattas av tystnadsplikt och utgångspunkten är därför att ett utlämnande av journalhandlingar, i avsaknad av en författningsreglerad uppgiftsskyldighet, kräver patienternas samtycke.[22] Exempel på vårdgivare som har nekat utlämnande av patientjournaler med hänvisning till sin tystnadsplikt finns i JO:s praxis, vilket berörs närmare nedan (se avsnitt 5.4.1).[23]

5.2.2 Påföljder vid brister eller oegentligheter

Genom avtalsvillkoren bestämmer regionen den överlämnade verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet. Avtalet är också det verktyg som står till buds för att reglera de praktiska möjligheterna att följa upp och kontrollera verksamheten.[24] Detsamma gäller för regionens möjligheter att vidta åtgärder eller sanktioner gentemot den privata utföraren vid avtalsbrott. Sådana befogenheter, som att besluta om vite eller att häva ett avtal, tillkommer inte regionen enligt lag.[25]

Möjligheten att avtala om påföljder vid avtalsbrott är ett viktigt verktyg för att motverka felaktigheter. Oavsett vilken påföljd som

[21] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 93.
[22] SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, dnr SKR2023/02118, 15 december 2023, s. 4.
[23] JO:s beslut den 6 april 2021 med dnr 3286-2019.
[24] Jfr prop. 1993/94:188 s. 40 f. och prop. 2008/09:29 s. 19 och 87.
[25] Jfr prop. 2013/14:118 s. 36.

har bestämts i avtalet för ett visst avtalsbrott, förutsätts dock att regionen har tillgång till ett tillräckligt underlag för att kunna konstatera att ett avtalsbrott föreligger. I Brå:s rapport Välfärdsbrott mot kommuner och regioner har beskrivits att det sällan går att belägga överträdelser på en sådan nivå att de skarpaste påföljderna kan användas.

I de fall avtalsbrott kan konstateras tenderar påföljderna att trappas upp successivt. Initialt förs ofta en dialog med företaget för att påtala mindre felaktigheter och klargöra regelverk. Vid mer betydelsefulla fel kan en handlingsplan begäras. När företag har brutit mot lagar, regler, förfrågningsunderlag eller kravspecifikationer, kan också anmodan eller begäran om rättelse användas. Om felen därefter inte åtgärdas och det finns misstankar om fusk, oegentligheter eller välfärdsbrott, kan åtgärder såsom beslut om återkrav, nekad utbetalning, polisanmälan, uppsägning eller hävning av avtal, anmälan till tillsynsmyndighet och sanktionsavgift eller vitesföreläggande tillgripas. Det förekommer också att kommuner och regioner tipsar Skatteverket när det finns tecken på felaktigheter i bokföringen, oredovisade inkomster eller felaktiga kontrolluppgifter för anställda.[26]

Intervjupersoner har beskrivit för Brå att det är riskfyllt att häva avtal, eftersom en domstol senare skulle kunna bedöma hävningen som ogiltig och utdöma skadestånd till företaget. Oro för stämningar har lyfts som ett hinder för att besluta om hävning. I stället är det vanligt att någon form av förlikning träffas i samband med att avtal sägs upp, eller att så mycket underlag samlas ihop att vårdgivaren väljer att frånträda avtalet. Det senare har särskilt lyfts fram av regioner när det gäller ansvaret att betala ut ersättning enligt nationella taxan. I dessa fall får regionerna, något förenklat, anses sakna möjlighet att häva samverkansavtalet med en verksamhet som är ansluten till nationella taxan (se avsnitt 3.4.2). Intervjupersoner har också beskrivit att det kan finnas hinder för att upprätta en polisanmälan, eftersom det kan vara svårt att avgöra vilket eller vilka brott det kan röra sig om. Det är också svårt att komma över tillräcklig bevisning.[27]

[26] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner,* s. 107 ff.
[27] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 109 ff.

5.3 Sekretess inom hälso- och sjukvården

5.3.1 Utgångspunkter

Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. I OSL finns bestämmelser om utlämnande av allmänna handlingar (1 kap. 1 §). Förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL eller annan författning som lagen hänvisar till gäller som huvudregel för myndigheter (2 kap. 1 §). Det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter gäller i tillämpliga delar även handlingar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande (2 kap. 3 §).

Av dessa författningar följer att myndigheter och kommunala företag under vissa förutsättningar är skyldiga att lämna ut journalhandlingar och andra handlingar. Någon motsvarande skyldighet finns inte inom den enskilda hälso- och sjukvården. I patientdatalagen (2008:355), PDL, finns bestämmelser om patientens och dennes närståendes rätt att ta del av journalhandlingar (se 8 kap. 2 §). I övrigt hänvisas i lagen till att det finns bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården (5 kap. 2 §).

5.3.2 Enskild respektive allmän hälso- och sjukvård

Av 6 kap. 12 § första stycket PSL framgår att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I paragrafens tredje stycke anges att OSL gäller för det allmännas verksamhet.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården 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 lider men.

De olika lagtekniska konstruktionerna av sekretessbestämmelserna för den enskilda respektive allmänna hälso- och sjukvården har inte föranletts av en önskan att ge sekretessen olika innehåll. Tvärtom har det ansetts önskvärt att regleringen har i huvudsak samma innehåll.[28] Såväl den offentliga som den enskilda hälso- och sjukvården hör till de områden där kraven på sekretess för enskildas personliga förhållanden har bedömts göra sig starkast gällande.[29] I äldre förarbeten till den bestämmelse som nu återfinns i 6 kap. 12 § PSL har understrukits att det är av stor vikt att patienter vågar anförtro sig åt hälso- och sjukvårdspersonalen och inte undanhåller uppgifter som kan ha betydelse för vården, och att bestämmelserna om sekretess inom hälso- och sjukvården därför har en stor betydelse för patientsäkerheten.[30]

Skillnaderna mellan sekretessregleringen inom den allmänna och enskilda hälso- och sjukvården, som infördes genom sekretesslagen (1980:100), har i stället motiverats av att metoden med ett skaderekvisit inte är ändamålsenlig för den enskilda hälso- och sjukvården. De detaljerade reglerna i OSL för det allmännas verksamhet svarar mot offentlighetsprincipen och rätten att ta del av handlingar. Enskilda har inte någon motsvarande principiell skyldighet att hålla uppgifter tillgängliga. Ett lämpligare sätt att utforma sekretessen inom den enskilda hälso- och sjukvården har därför ansetts vara att ställa upp ett förbud för hälso- och sjukvårdspersonal att obehörigen röja vad den får veta i sin verksamhet.[31]

Vad som utgör ett obehörigt röjande framgår inte av paragrafen, utöver att det klargörs att fullgörande av uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning inte är ett sådant. Beträffande tolkningen av obehörighetsrekvisitet har det i övrigt framhållits att det är naturligt att söka viss ledning i OSL:s regler och det skaderekvisit som finns där. Därigenom bör en i sak nära överensstämmelse mellan tystnadsplikten för såväl offentliga som enskilda yrkesutövare uppnås.[32]

[28] Se prop. 1979/80:2 Del A, s. 167 och prop. 1980/81:28 s. 22 f.
[29] Jfr prop. 1979/80:2 Del A, s. 160.
[30] Prop. 1993/94:149 s. 119 f.
[31] Prop. 1980/81:28 s. 21 ff., med hänvisning till prop. 1979/80:2 Del A, s. 167.
[32] Se prop. 1980/81:28 s. 23 och prop. 2007/08:126 s. 132 f.

5.3.3 Uppgiftsskyldigheter för privata vårdgivare i lag och förordning

Av lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, LOL, lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOF, och tandvårdsförordningen (1998:1338) följer att privata vårdgivare har en uppgiftsskyldighet i förhållande till regioner.

LOL och LOF

Av 26 § andra stycket LOL framgår att en läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas. Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och visa upp patientjournal samt övrigt material som rör undersökning, vård eller behandling av en patient och som behövs för kontroll av begärd ersättning. En motsvarande bestämmelse för fysioterapeuter som begär fysioterapiersättning finns i 25 § andra stycket LOF.

De aktuella bestämmelserna trädde i kraft den 1 april 2009.[33] Regionerna (dåvarande landstingen) hade innan dess ansett sig ha otillräckliga möjligheter att följa upp verksamheter som var anslutna till den nationella taxan. SKR (dåvarande Sveriges Kommuner och Landsting) hade framfört till regeringen att detta var otillfredsställande, eftersom regionerna ansvarade för finansieringen av dessa. Bristande möjligheter att utöva uppföljning hade lyfts ur såväl en ekonomisk som en medicinsk synvinkel och ett planeringsperspektiv.

I motiven till bestämmelserna framhöll regeringen att det var angeläget att regionerna fick tillgång till de uppföljningsredskap som de ansåg sig behöva för att följa upp den vård som de finansierade. Ansvaret för planering och finansiering av hälso- och sjukvården medförde ett stort och berättigat behov av att följa upp att verksamheten bedrevs på ett sätt som gav bra resultat i hela hälso- och sjukvården med avseende på kostnader, effektivitet och kvalitet. Eftersom uppföljning inom hälso- och sjukvården hade blivit alltmer inriktad på att följa hela processer i stället för enskilda åtgärder, behövde regionerna ha möjlighet att följa hela vårdkedjor. Det bedömdes därför som rimligt att stärka regionernas förutsättningar att kunna ta del av identifierbara journalhandlingar m.m.

[33] Se prop. 2008/09:64 s. 59–61. Se även SFS 2009:79.

Vid avvägningen mellan regionernas behov och riskerna för patienternas integritet beaktade regeringen att den personal som arbetade med uppföljning av vårdgivarnas verksamheter omfattades av hälso- och sjukvårdssekretess, att regionerna redan hanterade en stor mängd känslig information inom den offentligt drivna hälso- och sjukvården och att en motsvarande möjlighet att granska patientjournaler fanns i 11 § tandvårdsförordningen (1998:1338). Regeringen konstaterade även, efter att ha hänvisat till regleringen om tystnadsplikt inom den enskilda hälso- och sjukvården, att regionerna inte hade ett behov av att få rutinmässig tillgång till patientjournaler i taxeanslutna verksamheter. Ett sådant behov fanns endast i de fall en region hade skäl att misstänka oegentligheter.

Tandvårdsförordningen (1998:1338)

Av 1 och 11 §§ tandvårdsförordningen (1998:1338) framgår att en vårdgivare på begäran av regionen är skyldig att lämna upplysningar samt visa journal och övrigt material som rör munhälsobedömning, undersökning eller behandling av patient. Skyldigheten gäller i ärenden om prövning av behandlingsförslag och för kontroll av debiterade åtgärder. Vårdgivaren är också skyldig att på begäran, för uppföljning och utvärdering, lämna uppgifter om munhälsobedömning, undersökning eller behandling som omfattas av förordningen.

5.4 Behovet av en ny uppgiftsskyldighet

Till skillnad från läkare och fysioterapeuter som bedriver verksamhet med stöd av LOL och LOF samt vårdgivare som omfattas av tandvårdsförordningen (1998:1338), har inte privata vårdgivare som ingått vårdavtal med en region någon författningsreglerad uppgiftsskyldighet i förhållande till regionen. Frågan är vad detta har för betydelse för regionernas rättsliga möjligheter att ta del av patientjournaler och eventuellt annat material som behövs för att fullgöra sina skyldigheter enligt KL.

5.4.1 Möjligheter att avtala om tillgång till information

Uppgifter som inte omfattas av tystnadsplikt

Tystnadsplikt föreskrivs inte i enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet för uppgifter som rör ekonomiska eller affärsmässiga förhållanden. En privat vårdgivare är därför fri att genom avtal förfoga över tillgången till uppgifter om exempelvis dess ägarförhållanden, ekonomiska förhållanden, organisation, personal, rutiner, riktlinjer, ledningssystem, eventuella underleverantörer m.m. I den mån en region med stöd av ett avtal får del av uppgifter om vårdgivarens affärshemligheter kan dessa omfattas av sekretess hos regionen i enlighet med 31 kap. 16 § OSL.[34]

Avtalsreglerad uppgiftsskyldighet för uppgifter som omfattas av tystnadsplikt

Äldre förarbeten och vissa allmänna uttalanden

I början av 1990-talet infördes den bestämmelse som i dag finns i 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Införandet syftade till att klargöra att landstingen hade rätt att sluta avtal med annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarade för enligt lagen. Fram till denna tidpunkt hade det rått osäkerhet om landstingens möjligheter att träffa avtal med någon annan rörande driften.[35]

Bestämmelsen motiverades av att det inte fanns skäl att ställa upp några hinder för landsting att lägga ut hälso- och sjukvårdsverksamhet på entreprenad, förutsatt att landstinget fortsatt hade möjlighet att styra verksamhetens inriktning och behålla sitt ansvar. I direkt anslutning till denna motivering framhölls att dessa frågor, och frågor om äganderätten till patientjournaler m.m., fick regleras i avtalet med entreprenören.[36] Uttalandet, om än kortfattat, kan tolkas som att lagstiftaren vid den tidpunkten bedömde att det fanns ett rättsligt utrymme att reglera tillgången till patientjournaler genom avtal.

[34] Jfr prop. 2013/14:118 s. 67–82, prop. 2016/17:171 s. 421 f. och 3 § lag (2018:558) om företagshemligheter.
[35] Prop. 1992/93:43 s. 8 och 22 f.
[36] Prop. 1992/93:43 s. 23.

JO:s bedömning av åsidosättandet av tystnadsplikten genom avtal

Riksdagens Ombudsmän (JO) har uttalat sig i frågan om huruvida en region har möjlighet att med stöd av ett avtal enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV, begära identifierbara patientjournaler från en privat vårdgivare.[37] Ärendet initierades hos JO genom en anmälan från en psykoterapeut som bedrev hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt avtal med regionen. I anmälan gjorde psykoterapeuten gällande att regionen hade försökt tvinga honom som privat vårdgivare att bryta mot patientsekretessen genom att kräva att han skulle ge tjänstemän vid regionen tillgång till omaskerade patientjournaler. Kravet hade framställts i samband med regionens uppföljning av avtalet.

I ett yttrande till JO över anmälan hänvisade regionen till avtalet som hade ingåtts enligt LOV. I avtalet föreskrevs en skyldighet för leverantören att tillhandahålla de uppgifter som regionen behövde för kontroll och uppföljning av verksamheten. Regionens uppfattning var att uppvisande av patientjournaler i sin helhet var nödvändigt för att anmälaren skulle kunna fullgöra sin verksamhet. Stor vikt behövde dessutom läggas vid att regionens medarbetare och konsulter omfattades av tystnadsplikt för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden. Patienterna riskerade därför inte att lida någon skada.

Under dessa förhållanden ansåg regionen att en privat vårdgivare som lämnade ut patientjournaler till regionen inte kunde anses göra sig skyldig till ett obehörigt röjande av uppgifter i PSL:s mening. Regionen ansåg sig ha lagligt stöd för att kräva att en leverantör enligt LOV ska uppvisa patientjournaler i det skick som begärs.

JO konstaterade att det stod klart att de patientjournaler som regionen hade begärt innehöll dokumenterade uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Dessa uppgifter omfattades av anmälarens tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § PSL. Det stod också klart att anmälaren inte hade haft någon skyldighet enligt lag eller förordning att dela med sig av uppgifterna till regionen.

JO uttalade därefter att bestämmelserna i OSL visserligen kunde ge ledning även i fråga om den tystnadsplikt som gällde för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården. Den sekretessbrytande bestämmelse som regionen hade hänvisat till, 10 kap. 2 § OSL, skulle

[37] JO:s beslut den 6 april 2021 med dnr 3286-2019.

dock tillämpas restriktivt och bara när utlämnande var en nödvändig förutsättning för att verksamheten skulle kunna fullgöras. Enligt JO kunde den inte ge en vårdgivare rätt att begränsa sin lagstadgade tystnadsplikt genom avtal. En förpliktelse i ett affärsmässigt avtal om att tillhandahålla uppgifter kunde svårligen likställas med den typ av myndighetsåligganden som åsyftades i 10 kap. 2 § OSL.

Den sekretess som var tillämplig hos regionen innebar inte heller per automatik att ett utlämnande var förenligt med 6 kap. 12 § PSL. Huruvida ett utlämnande av vissa uppgifter innebar ett obehörigt röjande eller inte fick enligt JO avgöras från fall till fall och i första hand av den person som omfattades av tystnadsplikten.

JO framhöll sammantaget att det är naturligt att regioner behöver ta hänsyn till vårdpersonalens tystnadsplikt i sina mellanhavanden med privata vårdgivare, både vid utformningen och tillämpningen av avtal. Om uppgiftsskyldighet i lag eller förordning saknas, är försiktighet påkallad i samband med begäran om att få ta del av uppgifter som omfattas av tystnadsplikt. Även om en region kan anse sig ha skäl för att ta del av patientjournaler, kan det inte anses godtagbart att regionen medverkar till att en privat vårdaktör bryter mot sin tystnadsplikt.

JO riktade kritik mot regionen för att ha begärt tillgång till patientjournaler från en privat vårdgivare utan att ha tagit hänsyn till vårdgivarens tystnadsplikt.

5.4.2 Tidigare bedömningar avseende behovet av uppgiftsskyldighet

SOU 2014:23

Frågan om det finns ett behov av att införa en författningsreglerad uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare i förhållande till de offentliga huvudmännen har utretts tidigare. I betänkandet SOU 2014:23 konstaterades att kommuner och regioner hade möjlighet att ta del av uppgifter för att planera, följa upp och kvalitetssäkra hälso- och sjukvård som bedrevs i egen regi. Utredningen framhöll att motsvarande möjligheter rimligen borde finnas när hälso- och sjukvård överlämnats till privata vårdgivare. Förutsättningarna för att tillhandahålla en jämlik hälso- och sjukvård av god kvalitet riskerade annars att bli beroende av organisatoriska faktorer. I betänkandet beaktades även upp-

giftsskyldigheten för läkare enligt LOL. Utredningen bedömde att behovet av att kunna följa upp privat hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrevs med stöd av vårdavtal inte kunde anses mindre än behovet av att följa upp verksamheter som finansierades enligt den nationella taxan.[38]

I betänkandet föreslogs att en uppgiftsskyldighet skulle införas i PSL för privata vårdgivare i förhållande till den region eller kommun som ansvarade för att erbjuda hälso- och sjukvården. Såväl privata vårdgivare som huvudmän upplevde att det var oklart vilken information som kunde lämnas ut och under vilka förutsättningar. Utredningen instämde i denna bedömning och framhöll att det inte var tydligt att enskilda verksamheter hade möjlighet att lämna ut uppgifter till den ansvariga huvudmannen. Huvudmännen behövde få reella förutsättningar att ta sitt ansvar för att alla medborgare får tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet. Det ansågs därför vara nödvändigt att förtydliga rättsläget.[39] Förslaget ledde inte till någon ny lagstiftning på det aktuella området.

SOU 2017:38

I maj 2017 lämnade en annan statlig utredning (SOU 2017:38) i huvudsak samma förslag. Likt det tidigare föreslogs en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare i förhållande till den region eller kommun som hade huvudmannaansvaret för verksamheten. Förslaget motiverades av motsvarade skäl som i den tidigare utredningen, dvs. att kommuner och regioner behövde få förutsättningar att fullgöra sitt ansvar för sådan hälso- och sjukvård som de var huvudmän för. En uppgiftsskyldighet för privata utförare skulle erbjuda sådana förutsättningar.

Vid avvägningen mellan huvudmännens intressen och det integritetsintrång som en sådan uppgiftsskyldighet skulle innebära, hänvisade utredningen till regeringens uttalanden i förarbetena till LOL och LOF om att regionerna behövde kunna få tillgång till identifierbara uppgifter för att uppföljningen skulle bli meningsfull. Utredningen hänvisade också till den sekretesslagstiftning som tjänstemän vid kommuner och regioner omfattades av samt till att huvudmännen redan behandlade en stor mängd känslig information. I betänkandet

[38] SOU 2014:23 s. 320 f.
[39] SOU 2014:23 s. 317 och 319 f.

underströks samtidigt att förslaget inte var avsett att leda till behandling av fler personuppgifter än vad som var nödvändigt med hänsyn till ändamålet. Utgångspunkten var därför att avidentifierade uppgifter skulle lämnas.[40]

Under remissförfarandet framkom olika inställningar till förslaget. IVO ställde sig positiv till en uppgiftsskyldighet med motiveringen att en sådan skulle underlätta huvudmännens uppföljning av insatser och kvalitet.[41] Samma inställning framfördes av bl.a. Region Skåne[42], Region Kronoberg[43], Region Västmanland, Region Örebro län[44], Vårdförbundet, Svenskt näringsliv, SKL (numera SKR)[45] och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Bl.a. framkom att regioner hade erfarit problem vid kontroll och uppföljning av privata vårdcentraler mot bakgrund av bestämmelserna om tystnadsplikt, att tillgång till avidentifierade uppgifter inte alltid ansågs vara tillräckligt och att en utökad tillgång till uppgifter väsentligen skulle öka förutsättningarna att fullgöra huvudmannaansvaret.

Datainspektionen (nuvarande IMY) avstyrkte förslaget om uppgiftsskyldighet. I remissvaret hänvisade myndigheten till att EU:s dataskyddsförordning skulle träda i kraft den 25 maj 2018. Datainspektionen ansåg att utredningen inte hade analyserat om det enligt dataskyddsförordningen eller kompletterande nationell reglering skulle finnas rättsliga förutsättningar för huvudmännen att behandla de personuppgifter som kunde komma att lämnas ut med stöd av uppgiftsskyldigheten. Det framhölls att PDL var tillämplig för vårdgivares personuppgiftsbehandling, men inte för huvudmännens behandling av personuppgifter som härrörde från privata vårdgivare. Det kunde därför ifrågasättas om huvudmännen skulle ha rättsligt stöd för att behandla sådana uppgifter.[46]

Utredningen ledde inte till någon ny lagstiftning om uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare.

[40] SOU 2017:38 s. 194–198.
[41] IVO, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 10.1-20251/2017, augusti 2017.
[42] Region Skåne, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 1702075, augusti 2017.
[43] Region Kronoberg, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 17RK1135, augusti 2017.
[44] Region Örebro län, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 17RS3260, augusti 2017.
[45] SKR, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 17/03044, september 2017.
[46] Datainspektionen, remissyttrande över SOU 2017:38, dnr 1243-2017, september 2017.

5.4.3 Kontroll och uppföljning genom granskning av avidentifierade patientjournaler

En författningsreglerad uppgiftsskyldighet krävs inte för att en privat vårdgivare ska kunna lämna ut avidentifierade uppgifter till en region, dvs. uppgifter som inte är hänförliga till en viss individ. Sådana uppgifter röjer inte information om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och omfattas därför inte av tystnadsplikt.[47]

I SOU 2017:38 synes bedömningen ha gjorts att tillgång till avidentifierade patientjournaler många gånger, men inte alltid, är tillräckligt för att kommuner och regioner ska kunna fullgöra sina skyldigheter som huvudmän. Fråga uppkommer även här om avidentifierade patientjournaler kan tillgodose det behov av information som regionerna har för att kunna fullgöra sitt ansvar och sina skyldigheter enligt KL.

Företrädare för Region Stockholm har uppgett till utredningen att de patientjournaler som regionen får del av i dag skulle behöva maskeras i betydligt högre utsträckning för att betraktas som avidentifierade. Ett förfarande med verklig avidentifiering skulle samtidigt vara oförenligt med granskningens syfte (se avsnitt 5.2.1).

Regeringen gav uttryck för en liknande uppfattning i samband med införandet av uppgiftsskyldigheten i LOL och LOF. Till skillnad mot den promemoria[48] som låg till grund för regeringens förslag, och som av hänsyn till patienternas integritet hade föreslagit att regionerna endast skulle kunna få tillgång till avidentifierade patientjournaler, ansåg regeringen att regionerna behövde kunna få del av identifierbara patientjournaler. Identifierbara uppgifter behövdes bl.a. för att kunna verifiera att besök hade ägt rum, att utförda åtgärder överensstämde med den ersättning som begärdes och för att kontrollera avvikande besöks-, debiterings- och behandlingsmönster. Om rätten att få del av uppgifter skulle begränsas till att endast avse avidentifierade patientuppgifter, förutsågs att svårigheter skulle uppstå att göra meningsfulla kopplingar mellan debiterade besök, vårdåtgärder och journalanteckningar för specifika patienter. Sammantaget ansågs regionerna ha ett angeläget behov av att få tillgång till de verktyg de behövde för att kunna följa upp den vård som de finan-

[47] Jfr prop. 1979/80:2 Del A, s. 84. Se även t.ex. Kammarrätten i Stockholms dom den 30 december 2021 i mål nr 7502-21.
[48] Ds 2007:22 s. 37.

sierade. Regionernas behov bedömdes väga tyngre än intrånget i den personliga integriteten.[49]

Utredningen konstaterar att syftet med regionernas befogenhet att kunna inhämta och granska patientjournaler enligt LOL och LOF är att de ska ha möjlighet att kontrollera begärd läkarvårds- och fysioterapiersättning (se 26 § LOL och 25 § LOF). Regionerna har varken ett uttalat ansvar för eller i praktiken möjlighet att kontrollera och följa upp att dessa verksamheter bedrivs i enlighet med lag och andra författningar eller på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Bestämmelserna i KL om regionens ansvar för angelägenheter som lämnas över till någon annan är inte tillämpliga (se avsnitt 3.4.2 och närmare om regionernas ansvar för sådan verksamhet i avsnitt 8.3.2). Regionerna har därmed ett mer långtgående ansvar för verksamhet som överlämnats till privata utförare än för verksamhet som de finansierar enligt LOL och LOF.

Detta ansvar innebär att regionerna även har behov av att kunna ta del av identifierbara patientuppgifter för kontroll och uppföljning av verksamhet som överlämnats till privata utförare. Om regionerna inte kan få tillgång till patientjournaler på annat sätt än genom avidentifierade uppgifter, framstår det som svårt att utöva en effektiv kontroll och uppföljning. Uppgifter om exempelvis patientens ålder, kön, sjukdomshistorik och tidigare vårdkontakter i vårdkedjan får många gånger antas behövas för att granskningen ska vara meningsfull.

Att regioner endast kan få del av avidentifierade patientjournaler kan även innebära vissa risker ur ett välfärdsbrottsperspektiv. Eftersom vårdgivaren är den som i så fall avidentifierar journalerna, har regionen begränsade möjligheter att upptäcka vilka uppgifter som tagits bort. Avidentifiering kan ske exempelvis för att dölja felaktiga debiteringar. Ju större informationsövertag som vårdgivaren har över regionen, desto högre är risken för att ersättningssystemet utnyttjas utan att regionen har möjlighet att upptäcka det.

Vid en samlad bedömning anser utredningen att regionerna måste ha reella förutsättningar att fullgöra det ansvar som följer av huvudmannaskapet för verksamhet som överlämnats till privata vårdgivare och att därigenom kunna upptäcka och förhindra välfärdsbrottslighet.

[49] Se prop. 2008/09:64 s. 60 f.

5.4.4 Det finns behov av en uppgiftsskyldighet

Bestämmelsen i 6 kap. 12 § första stycket PSL anger uttryckligen att det inte utgör ett obehörigt röjande att fullgöra uppgiftsskyldighet i enlighet med lag och förordning. Även om viss försiktighet normalt är påkallad när det gäller att tolka lagbestämmelser motsatsvis, får detta anses innebära att tystnadsplikten inte kan åsidosättas genom en uppgiftsskyldighet av civilrättslig karaktär. En sådan tolkning ligger i linje med vad som gäller enligt 8 kap. 1 § OSL och med tystnadspliktens syfte. Om tystnadsplikten kunde åsidosättas genom ett avtal skulle det allvarligt undergräva den sekretess som gäller inom hälso- och sjukvården.

Mot denna bakgrund anser utredningen att en privat vårdgivare har ett ytterst begränsat rättsligt utrymme att lämna ut uppgifter som omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § PSL till den region som är huvudman för vårdgivarens verksamhet. Regionerna har samtidigt behov av att få ta del av uppgifter om enskilda patienter för sin granskning av att vården uppfyller samma krav på kvalitet och patientsäkerhet som om verksamheten hade bedrivits i egen regi. Regionerna måste också såsom utbetalande myndigheter ha effektiva verktyg för att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och felaktiga utbetalningar i övrigt.

I praktiken har olika tillvägagångssätt utvecklats för att regionerna ska kunna ta del av journalhandlingar och ändå ta hänsyn till vårdgivarnas tystnadsplikt. Det visar att det i dag inte är tydligt för regioner, vårdgivare eller enskilda under vilka förutsättningar som patientjournaler kan lämnas ut till en region för kontroll och uppföljning av den privata vårdgivarens verksamhet. Sådan otydlighet är varken förenlig med de grundläggande kraven på legalitet och förutsebarhet eller kraven i EU:s dataskyddsförordning och PDL, se kapitel 12.

Sammantaget bedömer utredningen att det finns behov av att införa en uppgiftsskyldighet i lag för privata vårdgivare som har ingått vårdavtal med en region. En uttrycklig uppgiftsskyldighet har förutsättningar att stärka patientsäkerheten samt förebygga och motverka välfärdsbrottslighet. En sådan bestämmelse kan även förväntas undanröja den bristande rättssäkerhet som råder till följd av det oklara rättsläget och de praktiska lösningar som har utvecklats.

5.5 En uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare

Utredningens förslag

En privat vårdgivare som har ingått avtal med en region enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska medverka till att regionen kan kontrollera och följa upp de uppgifter som har överlämnats genom avtalet. Vårdgivaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och tillhandahålla de patientjournaler som regionen behöver för kontroll och uppföljning.

En uppgiftsskyldighet är nödvändig och proportionerlig

Ställningstagandet att det finns ett behov av att införa en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare aktualiserar en intresseavvägning mellan samhällets och medborgarnas intresse av att regionerna ges reella förutsättningar att utöva sitt huvudmannaskap och intresset av att värna om enskilda patienters integritet. Skyddet för den personliga integriteten är en grundläggande rättighet som kommer till uttryck i både regeringsformen (2 kap. 6 § andra stycket) och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, benämnd Europakonventionen (se skyddet för privatliv i artikel 8). Av både regeringsformen och Europakonventionen följer att rätten till skydd för den personliga integriteten får begränsas endast om det är nödvändigt för att uppnå vissa angivna ändamål och om inskränkningen står i rimlig proportion till det syfte som inskränkningen avser att tillgodose.

Utredningen anser att det, i enlighet med regeringens överväganden vid införandet av uppgiftsskyldigheterna i LOL och LOF, är nödvändigt och proportionerligt att införa en uppgiftsskyldighet i lag för privata vårdgivare som bedriver verksamhet på uppdrag av en region. Utredningen har redogjort för skälen för en sådan uppgiftsskyldighet i tidigare avsnitt.

Nuvarande ordning innebär även bristande förutsebarhet och rättssäkerhet för både vårdgivare och patienter. Den bristande rättssäkerheten består i att det förekommer intrång i enskildas personliga integritet utan tydligt stöd i lag. En författningsreglerad uppgiftsskyldighet kan därför motiveras av angelägna ändamål.

Några mindre ingripande alternativ att tillgripa för att tillgodose ändamålen bedöms inte finnas (jfr avsnitt 5.3.3 ovan). De uppgifter om enskildas hälsotillstånd och personliga förhållanden som uppgiftsskyldigheten ger stöd för att lämna ut kommer även att omfattas av motsvarande sekretesskydd hos regionen. Vid en avvägning mellan de intressen som talar för införande av en uppgiftsskyldighet och det intrång i enskildas integritet som detta skulle kunna innebära, bedöms det förstnämnda intresset väga tyngre.

En närmare integritets- och proportionalitetsanalys med anledning av förslagets konsekvenser för den personliga integriteten återfinns i kapitel 12, Personuppgiftsbehandling och sekretess (se avsnitt 12.2).

Uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare

I kapitel 3 (se avsnitt 3.3.2) har redogjorts för de bestämmelser som reglerar regioners möjligheter att överlämna förvaltningsuppgifter till någon annan. En av dessa bestämmelser är 10 kap. 1 § KL, där det anges att fullmäktige får besluta att lämna över skötseln av en kommunal angelägenhet till en juridisk person eller enskild individ. I 7 § i samma kapitel anges att juridiska personer och enskilda individer, som inte utgör ett hel- eller delägt kommunalt bolag och inte heller en kommunal stiftelse eller förening, benämns som privata utförare. Den skyldighet som därefter föreskrivs i 10 kap. 8 § KL att utöva kontroll och uppföljning av överlämnad verksamhet gäller i förhållande till privata utförare.

Utredningen konstaterar att förvaltningsuppgifter inte bara kan lämnas över till privata utförare utan även till annan, t.ex. ett hel- eller delägt kommunalt bolag eller en annan kommun eller region. Frågan är om uppgiftsskyldigheten också bör gälla för utförare som inte är privata utförare i KL:s mening.

Behovet av en lagstadgad uppgiftsskyldighet gäller i första hand i förhållande till privata utförare. Det är i förhållande till dessa som skyldigheten att utöva kontroll och uppföljning är tillämplig. Är utföraren ett hel- eller delägt kommunalt bolag har huvudmannen insyn i hur verksamheten bedrivs genom sitt ägarskap. En uppgiftsskyldighet ska därför gälla endast för privata utförare.

Uppgiftsskyldighetens utformning och placering

Utredningen föreslår att en lagstadgad uppgiftsskyldighet ska införas för privata utförare som har ingått vårdavtal med en region. Bestämmelsen föreslås införas i HSL. Begreppet privata vårdgivare bör därför användas i lagtexten i stället för privata utförare. Uppgiftsskyldigheten ska gälla på begäran av den region som är huvudman för utförarens verksamhet.

Den föreslagna bestämmelsen kommer att ålägga de privata vårdgivarna som omfattas av bestämmelsen en uppgiftsskyldighet i lag. Bestämmelsen i 6 kap. 12 § PSL om tystnadsplikt i enskild verksamhet kommer därför inte att utgöra något hinder för att lämna ut uppgifter.

Utredningen har övervägt olika placeringar för den bestämmelse som föreslås. Vid en samlad bedömning anses en placering i 5 kap. HSL vara mest lämplig. En sådan placering är förenlig med den övergripande rubriken för lagens andra avdelning (”Bestämmelser för all hälso- och sjukvård”) och rubriken för 5 kap. (”Verksamheten”). En alternativ placering av bestämmelsen i 15 kap. har övervägts, men bedöms mindre lämplig med hänsyn till att bestämmelserna i den avdelningen riktar sig till huvudmännen, inte vårdgivarna.

En generell skyldighet att medverka till kontroll och uppföljning

För att understryka betydelsen av att regioner har reella förutsättningar att fullgöra sitt ansvar som huvudmän, bör det anges i lagen att privata vårdgivare ska medverka till regionens kontroll och uppföljning. En sådan skyldighet bedöms kunna bidra till att göra det nuvarande upphandlings- och valfrihetssystemet mer balanserat, tydligt och förutsebart för samtliga parter. Det gäller regioner och vårdgivare, men även patienter. Det blir då tydligt vad det bibehållna huvudmannaskapet innebär för vårdgivarnas vidkommande.

Förslaget i denna del är ett kompletterande förtydligande till det tillägg som har införts i 15 kap. 1 § HSL om bibehållet huvudmannaskap. Syftet med det tillägget har varit att förtydliga de olika parternas ansvar när en kommun eller region överlämnar till annan att utföra vissa uppgifter.[50] Genom en bestämmelse som uttryckligen avser vårdgivarens skyldigheter, inte bara regionernas ansvar som huvudmän, förtydligas ansvarsfördelningen ytterligare.

[50] Prop. 2016/17:43 s. 115 och 146.

Medverkan genom uppgiftslämnande

Vårdgivarens skyldighet att medverka till kontroll och uppföljning bör i första hand bestå i en skyldighet att lämna uppgifter till regionen. Den bör även kunna avse att ge regionen tillträde och tillgång till lokaler där patienter vistas, eller annan medverkan som från ett sekretessperspektiv kan vara problematisk att reglera i avtal.

Uppgifter som ska kunna lämnas ut

Regioner har ett berättigat intresse av att kunna ta del av olika typer av information från privata vårdgivare i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt KL. Den uppgiftsskyldighet som föreslås ska dock endast omfatta uppgifter som inte kan bli föremål för reglering i avtal, dvs. uppgifter som omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § PSL. Tillgång till uppgifter som det står en privat vårdgivare fritt att förfoga över bör även fortsättningsvis regleras i avtalet med vårdgivaren.

Skyldigheten bör bestå i att lämna upplysningar och tillhandahålla de patientjournaler som regionen behöver för kontroll och uppföljning. Med patientjournaler avses samtlig dokumentation som ingår i en patientjournal, dvs. både löpande anteckningar om hälso- och sjukvården och andra handlingar som tillhör denna, såsom intyg och remisser, se bl.a. 3 kap. 6–7 §§ PDL och 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Med upplysningar avses framför allt muntliga uppgifter om hälso- och sjukvården av patienter. Utredningen har övervägt om uppräkningen av vad som omfattas av uppgiftsskyldigheten bör kompletteras med ett mer allmänt begrepp, såsom övrigt material (jfr 26 § LOL och 25 § LOF). En rätt att få tillgång till patientjournaler och muntliga upplysningar om vården av patienter bedöms dock vara tillräcklig för att tillgodose regionens behov av information. Tillgång till annan information kan som i dag tillgodoses genom avtalsvillkor.

Det saknas skäl att ange i lagtexten att upplysningar och patientjournaler ska hänföra sig till undersökning, vård eller behandling av en patient (jfr 26 § LOL). När det gäller patientjournaler får en sådan begränsning anses följa av begreppet i sig. Det ligger också i sakens natur att det är den typen av uppgifter som behövs för att kunna granska ersättningsanspråk, vårdens kvalitet och att verksamheten

i övrigt uppfyller författningskrav och bedrivs på ett tillfredsställande sätt.

Patientuppgifter ska inte få begäras in rutinmässigt

Regioner behöver inte obegränsad tillgång till patientjournaler som förs i privata verksamheter. En sådan befogenhet skulle innebära ett alltför stort intrång i den personliga integriteten för de enskilda patienterna. Journaler ska därför bara få begäras in i förekommande fall.

Skäl att begära patientjournaler kan exempelvis finnas om det finns anledning att misstänka brister eller oegentligheter i verksamheten, dvs. i princip när en fördjupad uppföljning är aktuell. Misstankarna kan ha sin grund i tips och klagomål, avvikande fakturering eller besöks- och behandlingsmönster, eller andra omständigheter som indikerar att vårdgivaren har för avsikt att tillgodogöra sig allmänna medel på ett obefogat sätt. Skäl att begära tillgång till en patientjournal kan även föreligga om det finns tecken på att vårdgivaren brister i avtalade krav på hälso- och sjukvårdens kvalitet.

En möjlighet bör även finnas att begära patientjournaler för att utföra stickprovskontroller. Även i dessa fall ska det dock finnas skäl för kontrollen. Sådana skäl kan bestå i att regionen har anledning att misstänka systematiska brister eller oegentligheter inom ett visst område eller segment. Exempelvis kan en region ha skäl att misstänka oegentligheter vid ersättningsanspråk avseende vissa typer av diagnoser eller viss form av vård eller behandling. Regionen bör då kunna besluta om en fördjupad uppföljning med journalgranskning utan att misstankarna rör en specifik verksamhet.

Av principerna om god förvaltning följer att en myndighet får ingripa i ett enskilt intresse endast om åtgärden kan antas leda till det avsedda resultatet och i övrigt är proportionerlig (jfr 5 § förvaltningslagen [2017:900]). Det ankommer därför på regionen att i varje enskilt fall ta ställning till om det är motiverat att begära uppgifter om enskilda patienter och i så fall i vilken omfattning. Utredningen anser att det därför inte finns anledning att ange uttryckligen i lagtexten att upplysningar och patientjournaler bara får begäras när det finns skäl för det.

Hur uppgifter ska lämnas

De författningsreglerade uppgiftsskyldigheterna som följer av LOL, LOF och tandvårdsförordningen anger att den som är föremål för skyldigheten ska visa upp patientjournal. Utredningen anser att detta rekvisit kan tolkas som att patientjournalerna ska visas upp vid platsbesök hos utföraren. Av förarbetena till LOL och LOF framgår visserligen att avsikten inte har varit att begreppet ska ges en sådan snäv innebörd. Regionerna anges där ha ett behov av att få del av journalhandlingar.[51] I den föregående departementspromemorian uttrycktes också uppgiftsskyldigheten som en skyldighet att lämna begärda kontrolluppgifter.[52] SKR har i linje med det sagda uttryckt att granskning enligt LOL och LOF förekommer dels i form av att regionen begär att få papperskopior av ett antal patientjournaler för att sedan utföra granskningen i regionens egna lokaler, dels genom att regionen besöker utföraren och får journalerna uppvisade.[53]

För att minimera eventuella tolkningssvårigheter har utredningen valt rekvisitet tillhandahålla, vilket innebär att patientjournaler antingen kan överlämnas eller visas upp för regionen.

Åtgärder mot vårdgivare som bryter mot uppgiftsskyldigheten

Utredningen har övervägt om det bör införas en bestämmelse som ger regionerna möjlighet att vidta åtgärder mot en vårdgivare som inte följer en begäran om att tillhandahålla upplysningar eller patientjournaler. Skäl talar dock för att det saknas behov av det, eftersom det dels saknas sådana möjligheter enligt tandvårdsförordningen (1998:1338) samt LOL och LOF, dels finns möjlighet för regionerna att avtala om sanktioner vid avtalsbrott och andra överträdelser.

[51] Prop. 2008/09:64 s. 60.
[52] Ds 2007:22 s. 50.
[53] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning*, s. 25. Som framgått ovan har SKR meddelat utredningen att det aktuella dokumentet har tagits bort från SKR:s hemsida på grund av identifierade behov av uppdateringar.

5.6 Kommuner som huvudmän

Utredningens bedömning

Det bör utredas och övervägas om privata vårdgivare som har ingått avtal med en kommun enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) bör omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Den frågan bedöms inte rymmas inom utredningens uppdrag.

Utredningen har i uppdrag att kartlägga och överväga om regioner ska få del av information från privata vårdgivare. Kommunerna omfattas inte av uppdraget.

Det kan emellertid konstateras att kommuner har samma möjligheter att lämna över angelägenheter till privata utförare genom vårdavtal som regionerna och samma ansvar när detta sker (se avsnitt 3.3.2 och 3.3.3). Kommunerna har dessutom successivt och frivilligt tagit ett allt större ansvar som huvudmän för hälso- och sjukvård, genom att i ökad utsträckning överta ansvar från regionerna för framför allt hälso- och sjukvård i hemmet. Sådan hälso- och sjukvård bedrivs numera i nästan alla kommuner. Under 2022 fick omkring 412 000 personer insatser inom den kommunala sjukvården. Tidigare utfördes i princip all kommunal hälso- och sjukvård i egen regi, men även kommuner anlitar numera allt fler privata vårdgivare för att utföra offentligt finansierade hälso- och sjukvårdsinsatser. Regeringen har nyligen understrukit att kommunerna behöver säkerställa strukturer för att i egenskap av hälso- och sjukvårdshuvudmän kunna ställa krav på privata vårdgivare och följa upp att vård som utförs i annans regi också lever upp till kraven på god och säker vård.[54]

Mot denna bakgrund är det svårt att se att det finns några sakliga skäl som motiverar att kommunerna ska ha sämre förutsättningar än regionerna att fullgöra sitt ansvar som huvudmän. Det bör därför utredas om även privata vårdgivare som har ingått avtal med en kommun enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) bör omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Frågan bedöms, särskilt med beaktande av att regelverket för kommunernas behandling av personuppgifter också skulle behöva analyseras, inte rymmas inom den här utredningens uppdrag.

[54] Prop. 2025/26:19 s. 22.

6 Tillståndskrav som medel för offentlig kontroll

Den som vill driva en hälso- och sjukvårdsverksamhet behöver i de allra flesta fall inte tillstånd. Det räcker att anmäla verksamheten till den statliga tillsynsmyndigheten, IVO. Som tidigare framförts finns ett fåtal undantag från denna huvudregel. Krav på tillstånd ställs upp för att få bedriva vissa specifika hälso- och sjukvårdsverksamheter.

I detta kapitel redogörs för de tillståndskrav som finns i den hälso- och sjukvårdsrättsliga lagstiftningen i dag, tillståndskrav som tidigare har funnits på området samt bakgrunden till hur den statliga kontrollen över hälso- och sjukvården är utformad.

Mot bakgrund av att utredningen har i uppdrag att analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom hälso- och sjukvården, redogörs i kapitlet även för tillståndskrav som finns på andra områden. Utredningen har valt att fördjupa sig i bakgrunden till och utformningen av tillståndskrav som finns inom socialtjänsten, området för stöd och service till vissa funktionshindrade, skolväsendet och finansmarknaden samt för servering av alkohol, detalj- och partihandel med tobaksvaror och spelverksamhet.

6.1 Statlig tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården

6.1.1 Historisk utblick

Tillståndsplikt för sluten vård i privat regi

Den 1 januari 1983 började hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) att gälla. Ansvaret för att utöva tillsyn över den offentliga hälso- och sjukvården lades som tidigare på Socialstyrelsen, som fick i uppdrag att följa och stödja den offentligt drivna verksamheten. Vid utövandet av tillsyn fick styrelsen rätt att företa inspektioner.[1] Myndigheten gavs däremot inte några befogenheter att ställa särskilda krav på eller på annat sätt ingripa mot en region (dåvarande landsting) eller kommun som åsidosatte sitt vårdansvar.[2]

Privat hälso- och sjukvård har länge varit föremål för en mer ingående offentlig kontroll.[3] Genom stadgan (1960:114) angående enskilda sjukhem m.m. (sjukhemsstadgan) gällde att anstalt som bedrevs av annan än staten, kommun eller landstingskommun, och som hade minst tre vårdplatser för beredande av sluten vård för sjukdom, skada eller kroppsfel eller i samband med barnsbörd, inte fick bedrivas utan tillstånd av Socialstyrelsen. Socialstyrelsen hade också vad som benämndes som den högsta tillsynen över dessa enskilda sjukhem.[4]

Sjukhemsstadgan ersattes 1970 av stadgan (1970:88) om enskilda vårdhem m.m. Den nya sjukhemsstadgan tillkom för att möjliggöra kontroll över enskilda vårdinrättningar som inte hade omfattats av den tidigare stadgans tillämpningsområde, bl.a. ålderdomshem. Gränsen mellan sjukhem och ålderdomshem ansågs vara flytande, och Socialstyrelsen i egenskap av tillsynsmyndighet hade sett det som angeläget att all enskild vårdverksamhet som var baserad på personlig omvårdnad och tillsyn, inklusive sjukvård, kunde göras till föremål för enhetlig insyn och kontroll.[5]

I 1970-års sjukhemsstadga kom därför att föreskrivas att inrättning, som drevs av annan än staten, kommun eller landstingskommun och som hade minst tre vårdplatser för sjukvård eller annan

[1] Prop. 1981/82:97 s. 2 och 5.
[2] Prop. 1995/96:176 s. 41.
[3] Prop. 1970:17 s. 21.
[4] Prop. 1970:17 s. 9.
[5] Prop. 1970:17 s. 11.

personlig omvårdnad eller tillsyn (enskilt vårdhem), inte fick bedrivas utan tillstånd av Socialstyrelsen. Om den som bedrev enskilt vårdhem ville flytta eller utvidga hemmet, byta föreståndare eller på annat sätt ändra verksamheten eller hemmet, behövde nytt tillstånd sökas. Om vården på ett enskilt vårdhem inte ombesörjdes på ett tillfredsställande sätt eller om annat uppenbart missförhållande förelåg och rättelse inte ägde rum, kunde Socialstyrelsen återkalla tillståndet.[6]

Varken den nya sjukhemsstadgan eller någon annan författning innehöll några tillståndskrav eller bestämmelser om tillsyn för enskild öppen sjukvårdsverksamhet. Statens tillsyn och kontroll var i denna del kopplad till individtillsyn över läkare och annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedrev egen verksamhet.[7]

Tillståndskravet ersattes med anmälningsplikt 1997

Den 1 januari 1997 upphävdes 1970-års sjukhemsstadga. Samtidigt trädde lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården i kraft. I motiven[8] till den nya lagen konstaterade regeringen att hälso- och sjukvårdens traditionella uppdelning mellan offentlig och enskild vårdverksamhet höll på att uppluckras. Utvecklingen på området hade karaktäriserats av en ökning när det gällde den offentliga vårdens köp av tjänster från enskild vård, drift av hälso- och sjukvårdsverksamhet i bolagsform och privata entreprenörer som tog över driften av offentlig verksamhet. Intresset bland hälso- och sjukvårdspersonal för att starta egen hälso- och sjukvårdsverksamhet och sälja sina tjänster hade också ökat. En ytterligare tendens var att nya vård- och behandlingsmetoder möjliggjorde att kirurgiska ingrepp, som tidigare hade krävt eftervård på sjukhus, nu kunde utföras över en dag. Medan förekomsten av sängplatser fortfarande var en förutsättning för att verksamheten skulle betraktas som sluten vård, var samma omständighet därför inte längre lika indikativ för vårdverksamhetens svårighetsgrad, varken i verksamheter som bedrevs i offentlig eller privat regi. Det förekom också dagverksamheter som erbjöd kvalificerad psykiatrisk behandling, där patienten vistades hemma under

[6] Prop. 1970:17 s. 3 f.
[7] Jfr prop. 1995/96:176 s. 42.
[8] Prop. 1995/96:176 s. 44–49.

natten. Gränserna mellan offentlig och enskild vård, såväl som mellan sluten och öppen vård, hade således blivit alltmer flytande.

Regeringen ansåg att tillsynen över hälso- och sjukvården inte var anpassad till den beskrivna utvecklingen. Skillnaderna mellan tillsyn över offentlig och enskilt bedriven verksamhet var stora. Enskilt bedriven öppenvårdsverksamhet var över huvud taget inte föremål för verksamhetstillsyn.

I den nya lagen om tillsyn över hälso- och sjukvården angavs mot denna bakgrund att hälso- och sjukvården och dess personal stod under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsynen skulle bygga på ett anmälningsförfarande. Den som avsåg att bedriva verksamhet som omfattades av Socialstyrelsens tillsyn ålades att anmäla detta till myndigheten senast en månad innan verksamheten påbörjades. Kravet på tillstånd för att få bedriva verksamhet, som hade funnits i 1970-års sjukhemsstadga, överfördes inte till lagen. Inte heller ställdes några begränsningar upp för tillsynen med utgångspunkt i vem som var utförare eller i vilken form vården bedrevs. Socialstyrelsen gavs genom lagen befogenheter att vidta åtgärder mot samtliga vårdgivare i form av att bl.a. utfärda förelägganden och förbjuda verksamhet.

Valet av ett anmälningsförfarande i stället för ett tillståndsförfarande accepterades av de flesta remissinstanserna. Riksdagens ombudsmän (JO) ansåg att det fanns en risk för att oönskade verksamheter skulle kunna påbörjas trots att de i realiteten inte skulle få fortsätta efter Socialstyrelsens ingripande. Myndigheten föredrog därför en tillståndsprövning före ett anmälningsförfarande.

Regeringen uttalade för sin del att det inte var ovanligt att myndigheter med tillsynsuppgifter också ålades att meddela tillstånd till berörda verksamheter. Vid en samlad bedömning ansåg dock regeringen att nackdelarna med ett tillståndsförfarande övervägde fördelarna. Övervägandena kom till uttryck på följande sätt:

> Tillståndsförfarandet innebär en förhandsgranskning inför etableringen av en verksamhet. Avsikten är att sålla bort oseriösa verksamhetsutövare så att allmänheten garanteras en viss grundkvalitet redan när verksamheten startar. Fördelen för verksamhetsföreträdaren är att, när tillstånd väl meddelats, förutsättningarna för verksamheten kartlagts och sedan ligger fast så länge verksamheten inte förändras nämnvärt. Nackdelen för denne är att själva tillståndsprövningen kan bli både kostsam och tidsödande. För myndigheten innebär förfarandet att man tidigt får kännedom om planerade etableringar och möjlighet att påverka utformningen. En annan fördel är att man får personlig kontakt med verksamhetsutövaren och att handläggningen i sig kan ge

kunskaper som senare kan visa sig värdefulla i tillsynsarbetet. Å andra sidan är tillståndsprövning ofta administrativt tungrott och resurskrävande för myndigheten. Det är också en nackdel att ett godkännande egentligen bara speglar förhållandena vid själva beslutstillfället. Ett tillståndsförfarande kan också lätt uppfattas som om tillståndsmyndigheten i viss mån har ett ansvar för själva verksamheten. Slutligen finns en risk för att prövningen, även med de bästa ambitioner, blir ytlig och att ett medgivet tillstånd därför i praktiken kan ge en falsk trygghet.

Anmälan i stället för tillstånd förekommer inom hälso- och sjukvården när det gäller enskilt verksamma läkare, tandläkare, barnmorskor och sjuksköterskor. Dessa skall senast två veckor efter det att verksamheten påbörjades anmäla detta till Socialstyrelsen. Även flyttning eller nedläggning av verksamheten skall anmälas. Anmälan innebär inte någon prövning i sak utan skall snarast ses som ett krav på utövaren att för tillsynsmyndighetens kännedom tillkännage sin verksamhet. Det är ett mycket enkelt förfarande för såväl yrkesutövaren som för myndigheten, men som ändå ger en del grundläggande information. Det blir sedan en fråga för tillsynen att följa upp och kontrollera hur verksamheten sköts.

[…] Riksdagens revisorer har i sin tidigare nämnda rapport uttryckt en viss oro för att uppgiften att ge tillstånd kan inkräkta på myndighetens utrymme för att bedriva tillsyn. Regeringen anser också för sin del att fördelarna med ett tillståndsförfarande inte uppväger nackdelarna. Vår utgångspunkt är därför att kontrollen av hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet bör vila på ett aktivt tillsynsarbete kompletterat med ett förhållandevis okomplicerat anmälningssystem.

6.1.2 Initiativ avseende tillståndsplikt under 2010-talet

Efter regeringens uttalanden i mitten av 1990-talet har frågan om tillståndskrav för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet aktualiserats vid upprepade tillfällen.

Ägarprövningsutredningen

I december 2012 beslutade regeringen att ge en särskild utredare (dir. 2012:131) i uppdrag att utreda vilka ytterligare krav som det kunde finnas skäl att ställa på personer som ägde och drev företag inom välfärdssektorn. Utredningen skulle överväga huruvida det fanns skäl att införa tillståndsplikt för fler verksamheter. Utredningen, som antog namnet Ägarprövningsutredningen, redovisade sitt betänkande Krav på privata aktörer i välfärden (SOU 2015:7) i februari 2014.

När det gällde utförare av hälso- och sjukvård ansåg utredningen att det inte fanns tillräckliga skäl att föreslå en tillståndsplikt. Inom hälso- och sjukvården fanns reglerade yrken och mer självständiga professioner med ett personligt ansvar, som på ett annat sätt kunde förväntas säkra kvaliteten än inom exempelvis hemtjänsten. Regionerna bedömdes vidare generellt sett ha bättre förutsättningar att skapa en väl fungerande upphandlings- och uppföljningsorganisation än exempelvis mindre kommuner. Att samtliga utförare inom hälso- och sjukvården var skyldiga att anmäla sig till IVO innebar också att det fanns förutsättningar för statlig tillsyn på området. Utredningen underströk dock att hälso- och sjukvården omfattades av tillståndsplikt i flera andra länder och att det kunde finnas skäl att återkomma till frågan, om behov uppstod.[9]

Tillkännagivanden från riksdagen

I juni 2015 tillkännagav riksdagen att regeringen skulle låta utreda ett utvecklat och delvis nytt regelverk i syfte att säkerställa valfrihet, mångfald och kvalitet vid utförande av välfärdstjänster. Utredningens fokus skulle inriktas mot frågor om tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning, tydligare kravställning, bättre uppföljning avseende kvalitet och skarpare sanktioner vid misskötsel. De välfärdstjänster som avsågs var hälso- och sjukvården, utbildningsväsendet och socialtjänsten.[10]

I mars 2016 lämnades ytterligare ett tillkännagivande om att regeringen, i syfte att säkra kvalitet och långsiktighet, skulle införa en generell tillståndsplikt för alla utförare i välfärden oavsett driftsform, som bl.a. ställde krav på samtliga ägare och personer i ledningen.[11]

Regeringen berörde dessa tillkännagivanden i en proposition under 2016.[12] Regeringen konstaterade att kommuner och regioner har en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla välfärdstjänster och att de styrs av folkvalda församlingar. Mot den bakgrunden var det inte lämpligt att införa tillståndsplikt eller något som liknar en ägar-

[9] SOU 2015:7 s. 218.
[10] Bet. 2014/15:FiU32, s. 10 f. och 19 samt rskr. 2014/15:243 och 2014/15:244. Jfr även bet. 2021/22:FiU3, s. 10.
[11] Bet. 2015/16:FiU26 samt rskr. 2015/16:176.
[12] Prop. 2016/17:59 s. 16 f.

prövning för kommuner och regioner. Ett sådant långtgående ingrepp i den kommunala självstyrelsen ansågs dessutom gå utöver vad som var nödvändigt med hänsyn till ändamålen som föranlett detsamma, och därmed inte vara förenligt med den grundlagsfästa proportionalitetsprincipen i 14 kap. 3 § regeringsformen.

Regeringen ansåg att det inte heller fanns tillräckliga skäl att föreslå en tillståndsplikt för andra utförare av hälso- och sjukvård. Till stöd för ställningstagandet upprepades de argument som Ägarprövningsutredningen hade framfört några år tidigare. Frågan ansågs inte behöva utredas ytterligare.

Utredningen Styrning för en mer jämlik vård

I december 2017 beslutade regeringen, trots tidigare uttalanden, att ge en särskild utredare i uppdrag (dir. 2017:128) att utreda behov och förutsättningar samt för- och nackdelar med att införa viss tillståndsprövning eller alternativ till tillståndsprövning på hälso- och sjukvårdsområdet. Innan den utredningen redovisade sitt slutbetänkande överlämnade regeringen i mars 2018 propositionen Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden (prop. 2017/18:158) till riksdagen. I propositionen lämnades förslag på utökade tillståndskrav enligt skollagen (2010:800), SkolL, socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. Några förslag på hälso- och sjukvårdsområdet lämnades inte. Regeringen framhöll att det behövde utredas vidare om det fanns skäl att införa en ägar- och ledningsprövning inom hälso- och sjukvården, och hänvisade till den pågående utredningen.[13]

I det slutbetänkande som utredningen senare överlämnade i oktober 2019 (SOU 2019:42) drogs slutsatsen[14] att tillståndsprövning generellt sett kunde anses ändamålsenlig i ett antal situationer. Tillståndsprövning kunde tjäna ett syfte på områden där tröskeln in på marknaden var låg, exempelvis till följd av låga uppstartskostnader eller avsaknad av närmare kompetenskrav. Detsamma gällde på områden där ersättning var lättillgänglig och kontrollen begränsad, t.ex. inom tandvården och personlig assistans. Tillståndsplikt kunde även

[13] Prop. 2017/18:158 s. 45.
[14] SOU 2019:42 s. 353 ff.

anses befogad under förhållanden där central hantering skulle vara mer effektiv, exempelvis när det som skulle kontrolleras var relativt standardiserbart eller om aktören var verksam på många olika ställen och regioner eller kommuner därför inte var den mest lämpliga tillståndsprövaren eller uppföljaren. Andra faktorer som kunde tala för en tillståndsplikt var snabb expansion av en viss marknad, såsom hade skett för HVB för ensamkommande barn. Tillståndsprövning kunde också anses ändamålsenligt om vinsterna med kontrollen kunde förväntas överstiga de administrativa kostnaderna.

Vid en sammantagen bedömning instämde utredningen i de tidigare ställningstaganden som gjorts gällande frågan om tillståndsplikt. De uppräknade situationerna och förhållandena som kunde tala för en tillståndsplikt ansågs normalt inte vara tillämpliga inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvården präglades tvärtom av en tämligen hög tröskel för inträde på marknaden, god kostnadskontroll av respektive huvudman samt av behov av att utföra mer komplex uppföljning. Dels förekom redan prövning av ägare och ledning och av de ekonomiska förutsättningarna att klara uppdraget i samband med upphandling av tjänster från privata utförare. Dels ansvarade regionerna för uppföljning av privata utförare, vilket innebar löpande möjligheter att häva avtal, om det uppstod brister i utförares förutsättningar att uppfylla dessa. Dessutom hade regionerna genom sin storlek generellt sett bättre förutsättningar att skapa en väl fungerande organisation för både upphandling och uppföljning än vad som kunde vara fallet i andra delar av välfärden, exempelvis i mindre kommuner.

Utredningen ansåg således att det redan ställdes upp höga krav på privata utförare för att få del av och behålla finansiering med offentliga medel inom hälso- och sjukvården. Skäl att införa tillståndsplikt som omfattade en ägar- och ledningsprövning fanns därför inte. En sådan reglering skulle i stället medföra en stor risk för administrativt dubbelarbete.

Utredningen lyfte slutligen fram att återkommande diskussioner hade förts om behovet av tillståndsprövning med företrädare för huvudmännen. Den sammantagna bilden var att det inte förelåg ett behov av tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården. Flera företrädare för regionerna menade att den prövning som gjordes i samband med upphandling väl täckte in de behov som en tillståndsplikt skulle vara avsedd att tillgodose. Regionerna hade uttryckt tvek-

samhet till att upphöra med denna prövning i samband med upphandling, även om staten skulle införa en tillståndsprövning. Den egna prövningen tillförde ett mervärde genom att beställaren därigenom fick en god kännedom om de utförare som kom in på marknaden. Förekomsten av oseriösa eller uppenbart olämpliga utförare, av det slag som hade förekommit inom andra delar av välfärden, verkade dessutom vara låg. De fall av olämplighet som utredningen hade tagit del av avsåg enskilda individer i yrkesutövningen, där påföljder enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, kunde aktualiseras snarare än prövning av ägare och ledning.

6.1.3 Befintliga tillståndskrav

I och med ikraftträdandet av lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården avskaffades alltså kravet på tillstånd för att få bedriva viss sluten hälso- och sjukvård. De upprepade initiativ som har tagits därefter för att utreda behovet av tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården har inte utmynnat i något förslag, med undantag för tandvården. På det området har tillståndsplikt införts den 1 januari 2026.

I det följande redogörs för de tillståndskrav som finns i dag på hälso- och sjukvårdsområdet. Den nya tillståndsplikten för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) behandlas dock separat i avsnitt 6.4.

Blodverksamhet och vävnadsinrättningar

Kravet på tillstånd för att få bedriva verksamhet finns i 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet och 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Tillståndskraven för blodverksamhet och vävnadsinrättningar har tillkommit i samband med att Sverige genomfört EU-direktiv[15] på dessa områden.

[15] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG respektive Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Tillståndskraven är utformade på samma sätt i båda lagarna. Av lagarna framgår att blodverksamhet respektive vävnadsinrättning får bedrivas endast av den som har tillstånd och att tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet. Den som bedriver sådan verksamhet som avses i respektive lag ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten. När tillstånd har meddelats får den som bedriver verksamheten inte göra någon väsentlig förändring av densamma utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen (8 § respektive 11 §).

I samband med utarbetandet av lagarna har uttalats att tillståndsförfarandet innebär en förhandsgranskning inför etablering av de aktuella verksamhetstyperna. Den ansvariga myndigheten ges genom tillståndsprövningen möjlighet att få tidig kännedom om planerade etableringar och att påverka utformningen. Regeringen har ansett att det funnits skäl att tillstånden ska vara tidsbegränsade, eftersom det för med sig en möjlighet att ompröva verksamheten regelbundet. Det har ansetts nödvändigt för kontrollen över kvaliteten och säkerheten i verksamheterna.[16]

De nu gällande EU-direktiven som den svenska lagstiftningen bygger på kommer att upphävas den 7 augusti 2027. Samma dag kommer Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, förkortad humanmaterialförordningen att börja gälla (se artikel 85). Humanmaterialförordningen syftar till att förbättra skyddet för mottagare och donatorer av humanbiologiskt material samt för barn som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. De nya reglerna är avsedda att stärka det nuvarande regelverket, samtidigt som flexibilitet byggs in för att möjliggöra anpassningar till vetenskaplig och teknisk utveckling. Förordningen omfattar fler humanmaterial, fler aktiviteter som utförs med humanmaterial och fler verksamheter som hanterar humanmaterial än nuvarande regelverk.

Regeringen har den 27 mars 2025 gett Socialstyrelsen i uppdrag att föreslå anpassningar av svensk rätt till humanmaterialförord-

[16] Se prop. 2005/06:141 s. 32 och prop. 2007/08:96 s. 52 f.

ningen.[17] Socialstyrelsen har fått förlängd tid till den 31 augusti 2026 för redovisning av uppdraget om anpassningar till förordningen.

Abortverksamhet

Befintligt tillståndskrav

Abort utgör hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens (2017:30), HSL, mening.[18] Enligt 5 § andra stycket abortlagen (1974:595) ska abort eller avbrytande av havandeskap ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som IVO har godkänt. Kravet på godkännande tillkom i samband med lagens införande på 1970-talet. Tidigare hade gällt att abort i allmänhet skulle utföras på sjukhus av där anställd läkare, men att Socialstyrelsen i enskilda fall kunde medge att läkare fick utföra abort på annan sjukvårdsinrättning.[19]

Under framtagandet av 1974 års abortlag framhöll abortkommittén[20] att den då gällande ordningen hade kritiserats i den allmänna debatten. Fråga hade väckts om varför inte varje kompetent läkare kunde få besluta om och utföra abort, oavsett om det skedde på sjukhus eller på en privat mottagning. Kommittén ansåg att det fanns omständigheter som talade emot en sådan ordning. Krav behövde ställas på att den opererande läkaren förfogade över relativt omfattande resurser, för att kunna hantera t.ex. smärtlindring och eventuella komplikationer.

Ansvaret för abortvården ansågs av de skälen i princip behöva ligga på samhället även fortsättningsvis, och abortoperationer skulle i princip utföras på sjukhus. Det fanns dock inte skäl att utesluta möjligheten till privat sjukvård för abortoperation. Om en privat sjukvårdsinrättning kunde erbjuda samma garantier, och förhållandena i övrigt var lika betryggande som på ett allmänt sjukhus, fanns ingen anledning att undandra det alternativet. Kommittén föreslog därför att det skulle åligga Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården att avgöra om en enskild sjukvårdsinrättning uppfyllde de medicinska standardkraven och därmed kunde godkännas för abortoperation.

[17] Se regeringsbeslut S2025/00659, 27 mars 2025.
[18] Prop. 1981/82:97 s. 111 och prop. 2025/26:271 s. 12.
[19] Prop. 1974:70 s. 77.
[20] SOU 1971:58 s. 109 f.

Departementschefen anslöt sig senare till kommitténs förslag. En föreskrift i lagen om var abort skulle utföras ansågs skapa garantier för att ingreppen skulle komma att ske under betryggande former och med tillgång till erforderliga resurser.[21]

Förändringar har föreslagits

En statlig utredning föreslog under 2025 att kravet på särskilt godkännande i abortlagen skulle tas bort.[22] I remissförfarandet framfördes invändningar mot förslaget. Flera remissinstanser ansåg att frågan om tillståndsplikt bör prövas samlat för all hälso- och sjukvård, bl.a. genom denna utredning. Regeringen har nyligen delat remissinstansernas uppfattning.[23]

Omskärelse av pojkar

Omskärelse utgör ett kirurgiskt ingrepp som syftar till att helt eller delvis avlägsna förhud runt penis och som inte är hälso- och sjukvård i den mening som avses i 2 kap. 1 § HSL (1 § lagen [2001:499] om omskärelse av pojkar). Sådan omskärelse får utföras endast av legitimerad läkare eller av den som har särskilt tillstånd att utföra omskärelse av pojkar. Annan person än legitimerad läkare får dock inte utföra omskärelse på pojkar som är äldre än två månader (5 §).

Särskilt tillstånd att utföra omskärelse får meddelas den som föreslagits av ett trossamfund där omskärelse ingår som en del i en religiös tradition, om personen har den kompetens som föreskrivs med stöd av 11 §[24], bedöms kunna utföra ingreppet i enlighet med de krav som gäller för ingreppet och i övrigt är lämplig att utföra omskärelser (6 § första stycket).

Skälet till att över huvud taget tillåta omskärelser utanför hälso- och sjukvården är hänsyn till religionsfriheten. Ett grundläggande krav för att en person ska kunna få särskilt tillstånd att utföra omskärelse har därför ansetts behöva vara att han eller hon har före-

[21] Prop. 1974:70 s. 77.
[22] SOU 2025:10 s. 17 f. och 25.
[23] Prop. 2025/26:271 s. 21.
[24] I 11 § föreskrivs att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om bl.a. vilken kompetens annan person än legitimerad läkare ska ha för att erhålla särskilt tillstånd. Sådana närmare föreskrifter framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:14) om omskärelse av pojkar.

slagits av ett trossamfund för vilket omskärelse ingår som ett led i en religiös tradition. Den person som ansöker om tillstånd att utföra omskärelser ska vidare besitta de kunskaper som krävs för att kunna utföra omskärelse på ett sätt som motsvarar vad som inom hälso- och sjukvården betecknas som vetenskap och beprövad erfarenhet. Personens kunskaper ska vara dokumenterade och han eller hon ska även i övrigt vara lämplig att inneha tillstånd.[25]

Utbyte av sprutor och kanyler

Sprututbytesverksamhet får enligt lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler bedrivas endast av regioner inom ramen för deras hälso- och sjukvård och sedan IVO har gett tillstånd till verksamheten (2 §). Tillstånd får ges för högst två år åt gången (4 §).

Sprututbytesverksamhet innebär att förse personer med injektionsmissbruk med rena sprutor för att de ska undvika hivinfektion och andra blodburna infektioner. Sådan verksamhet har betraktats som kontroversiell men har, vid avvägningen mellan de olika intressen som gör sig gällande, ansetts kunna få bedrivas av regionerna efter att tillstånd getts. Vid tillståndsprövningen ska det göras en bedömning av om de samlade resurserna för avgiftning och missbrukarvård i regionen är tillräckliga. Ett ytterligare villkor för tillstånd är att det finns ett nära samarbete mellan regionen och kommunerna. Dessa delar har ansetts viktiga att ta hänsyn till vid tillståndsprövningen eftersom sprututbytesverksamhet aldrig får stå i motsättning till eller ersätta långsiktiga rehabiliteringsinsatser som syftar till drogfrihet.[26]

Det har föreslagits att även tillståndsplikten för sprututbytesverksamhet ska utgå och ersättas med en anmälningsplikt. Skälet som har anförts är att insatsen numera, till skillnad från när lagen tillkom 2006, betraktas som en del av ordinarie hälso- och sjukvård. Ett särskilt tillståndskrav har därför inte bedömts vara befogat eller motiverat längre. En anmälningsplikt skulle motsvara vad som gäller för andra sjukvårdsinsatser, exempelvis vid läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).[27]

[25] Prop. 2000/01:81 s. 27.
[26] Prop. 2005/06:60 s. 123 f.
[27] SOU 2023:62 s. 45 och 658 f.

Detaljhandel med läkemedel

Definitionen av hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § PSL innefattar verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 2 kap. 1 § i den lagen framgår att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med vissa läkemedel till konsument. Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 § (2 kap. 4 §). Enligt 2 kap. 6 § ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfylla kraven i 15 punkter. Kraven avser bemanning, lokaler, tillhandahållande av läkemedel, egenkontroll, informationsplikt och uppgiftslämnande till E-hälsomyndigheten.

Tillståndshavaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs (2 kap. 10 §). Exempel på sådana anmälningspliktiga förändringar är byte av apotekslokal och stängning av apotek.[28] Läkemedelsverket anser att även förändringar som rör tillståndshavaren, i form av byte av styrelsemedlemmar i ett tillståndshavande bolag eller att ett tillståndshavande bolag får ny ägare, är förändringar som ska anmälas.[29]

Tillståndsplikten för detaljhandel med läkemedel har motiverats av att läkemedel fyller en mycket viktig funktion i samhället. Förutom att det krävs att läkemedlen finns lätt tillgängliga när behov uppstår, är det viktigt att försäljningen sker av personal med hög kompetens och att hanteringen sker på ett säkert sätt. För att kraven på säkerhet och kvalitet ska garanteras har därför krav på tillstånd behövt ställas upp.[30]

Prövningen av lämpligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel ska avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening. Sådan olämplighet hos en sökande som bör medföra att tillstånd inte beviljas är t.ex. narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott och våldsbrott. När sökanden är en juridisk person ska prövningen riktas mot den eller de fysiska personer som har ett bety-

[28] Prop. 2008/09:145 s. 105.
[29] Läkemedelsverket; https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-driva-apotek/anmala-forandringar#hmainbody1, besökt 26 augusti 2026.
[30] Prop. 2008/09:145 s. 102 och 106.

dande inflytande i rörelsen i egenskap av verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsägare eller aktieägare med ett betydande aktieinnehav. Även annan ekonomisk intressent kan komma att innefattas i prövningen.[31]

Kravet på lämplighet kvarstår även efter att ett tillstånd har meddelats. Om det visar sig att det finns brister hos en tillståndshavare som är av sådant slag att de skulle utgöra hinder mot att meddela tillstånd, har tillsynsmyndigheten möjlighet att agera och vidta någon av de administrativa åtgärder som står till buds. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen (7 kap. 3 §). Myndigheten får även besluta att återkalla ett tillstånd, om kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda, om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § eller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 § (8 kap. 3 §).

6.2 Statlig tillståndsprövning på andra områden

6.2.1 Socialtjänst och stöd till vissa funktionshindrade

Tillsyn och tillståndsprövning inom socialtjänst och verksamhet enligt LSS ingår i IVO:s huvudsakliga uppgifter (1 § förordningen [2013:176] med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg). Medan utgångspunkten på hälso- och sjukvårdens område är att det står i princip vem som helst fritt att bedriva verksamhet, gäller motsatt utgångspunkt på dessa områden. Varken SoL eller LSS lämnar annat än ett begränsat utrymme för privata aktörer att bedriva verksamhet som omfattas av lagarnas tillämpningsområde utan tillstånd.

Av 26 kap. 1 § SoL framgår att ett privaträttsligt organ eller en fysisk person inte utan tillstånd yrkesmässigt får bedriva verksamheter som listas i sex olika kategorier. Kortfattat är verksamhetstyperna som kräver tillstånd 1) stödboende, skyddat boende eller hem för vård och boende, 2) särskilda boendeformer för äldre eller funktionshindrade, 3) hem för viss annan heldygnsvård, 4) hem eller öppen verksamhet för vård under en begränsad del av dygnet, 5) konsulentstöd till kommuner samt 6) hemtjänst. Tillstånd meddelas enligt andra stycket av IVO.

[31] Prop. 2008/09:145 s. 107 f.

Av 23 § LSS framgår att en enskild person inte utan tillstånd av IVO yrkesmässigt får bedriva verksamhet som avses i 9 § 2–10. I bestämmelsen listas verksamheter som består i biträde av personlig assistent, ledsagarservice, biträde av kontaktperson, avlösarservice i hemmet, korttidsvistelse utanför det egna hemmet, korttidstillsyn för skolungdom över tolv år utanför det egna hemmet i anslutning till skoldagen samt under lov, boende i familjehem eller bostad med särskild service för barn eller ungdomar som behöver bo utanför föräldrahemmet, bostad med särskild service för vuxna eller annan särskilt anpassad bostad för vuxna samt daglig verksamhet.

Utvecklingen av tillståndsregleringen på socialtjänstområdet

Tillståndskrav i socialtjänstlagen 1982

Redan av 1970-års sjukhemsstadga följde som framgått ovan att ett enskilt vårdhem som hade minst tre vårdplatser för sjukvård eller annan personlig omvårdnad eller tillsyn inte fick bedrivas utan tillstånd. Stadgans krav på tillstånd omfattade därigenom såväl sluten hälso- och sjukvård som sådana särskilda boendeformer för äldre och funktionshindrade som numera avses i 8 kap. 4 och 11 § SoL.[32]

I förarbetena till socialtjänstlagen (1980:260) underströks senare det offentligas ansvar för socialtjänstens tillgång till nödvändiga institutionsresurser. Det offentliga kunde inte avsäga sig detta ansvar genom att anlita institutionsvård i annan regi. Däremot kunde enskilda institutioner utgöra ett komplement. Sådana institutioner kunde samtidigt inte tillåtas att inrättas utan offentlig kontroll. Om någon enskild eller en viss sammanslutning ville inrätta en institution, fanns därför skäl att kräva att tillstånd skulle sökas hos länsstyrelsen.[33] Krav på tillstånd infördes i 69 § för en enskild person eller en sammanslutning som ville inrätta ett hem för vård eller boende eller hem för vård under en begränsad del av dygnet.

[32] Jfr bl.a. SOU 1994:139 s. 523.
[33] Prop. 1979/80:1 s. 1 och 352 f.

Utvidgad tillståndsplikt 1997

Regleringen i fråga om vilka verksamheter som omfattas av tillståndskrav, och under vilka förutsättningar tillstånd ska beviljas, har därefter successivt utvidgats och preciserats. Den 1 juli 1997 fick 69 § en ny lydelse som innebar att ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ inte utan tillstånd av länsstyrelsen yrkesmässigt fick bedriva vissa i fyra punkter särskilt angivna verksamheter.[34]

Som skäl för den utvidgade och preciserade tillståndsplikten framhölls att det bland socialtjänstens målgrupper fanns utsatta grupper som befann sig i stark beroendeställning och som inte förmådde att hävda sina intressen eller föra sin talan. En sådan grupp var barn och ungdomar som levde under otrygga och utsatta förhållanden utan ett aktivt vuxenstöd, en annan var vissa vuxna i stark beroendeställning, bl.a. äldre med omfattande vårdbehov, funktionshindrade, personer med psykiatrisk problematik och missbrukare. Staten och kommunerna ansågs mot denna bakgrund ha ett särskilt ansvar att garantera att den vård som gavs var av god kvalitet och att den i övrigt bedrevs i enlighet med lagens bestämmelser, oavsett om vården gavs i privat eller offentlig regi. För att kunna garantera den enskilde en god kvalitet i den privata vården ansågs det krävas en förhandskontroll av privat verksamhet som riktade sig till de mest utsatta grupperna och där allmänhetens insyn vanligtvis var begränsad.[35]

I samband med ändringarna i socialtjänstlagen (1980:260) 1997 övervägdes huruvida det fanns skäl att införa bestämmelser om tillståndsplikt även för verksamhet som kommuner med stöd av entreprenadavtal överlämnade till annan att utföra. Något sådant förslag lämnades dock inte med hänsyn till reglerna om kommunens ansvar för entreprenadverksamhet, möjligheter att ställa krav vid upphandling och skyldighet att kontrollera och följa upp sådan verksamhet. I stället infördes en uttrycklig bestämmelse i 69 § tredje stycket om att tillstånd inte behövdes för sådan verksamhet som kommun genom avtal överlämnade till en enskild att utföra.[36]

Överväganden om tillståndsplikt gjordes även i fråga om sådan verksamhet som tillhandahöll konsulttjänster i form av handledning, utbildning och annat stöd, till exempelvis en grupp familje-

[34] Prop. 1996/97:124 s. 185.
[35] SOU 1994:139 s. 538 ff.
[36] SOU 1994:139 s. 539 och 541 f. och prop. 1996/97:124 s. 16, 145 och 186.

hem eller en grupp institutioner. Även i den delen gjordes bedömningen att det saknades skäl att införa tillståndsplikt.[37]

Tillståndskrav för ny placeringsform 2016

Den 1 januari 2016 inrättades en ny placeringsform för barn och unga, benämnd stödboende, som kom att omfattas av tillståndsplikt enligt 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Med stödboende avses en yrkesmässig verksamhet inom socialtjänsten som tar emot enskilda i åldern 16–20 år i ett eget boende med individanpassat stöd. Tillståndsplikten för att bedriva verksamhet i form av stödboende kom, i enlighet med vad som gällde i övrigt, inte att omfatta verksamheter som en region eller kommun genom avtal hade överlämnat till enskild att utföra. För sådan verksamhet föreskrevs i stället en skyldighet att anmäla densamma till IVO.[38]

Tillståndsplikt för överlämnad och konsulentstödd verksamhet 2017

Den 15 april 2017 infördes tillståndsplikt även för verksamhet som en region eller kommun genom avtal överlämnat till en enskild.[39] Statlig tillståndsplikt ansågs behöva gälla för alla enskilda utförare av socialtjänstverksamhet, för att tillförsäkra att sådana verksamheter levde upp till kraven på god kvalitet och säkerhet. Den dittills rådande ordningen ansågs ge upphov till otydlighet såväl för privata utförare som för ansvariga myndigheter. Verksamheter som bedrevs på entreprenad hade i hög grad skaffat tillstånd trots det författningsreglerade undantaget. En tänkbar förklaring var att kommuner i praktiken hade tenderat att ställa upp krav på att privata utförare skulle ha tillstånd från IVO för att godkännas inom ett valfrihetssystem, trots att valfrihetssystem var att betrakta som avtal med en extern utförare enligt 2 kap. 5 § socialtjänstlagen (2001:453), nuvarande 4 kap. 3 § socialtjänstlagen (2025:400), SoL. En annan orsak bedömdes ha kunnat vara att det fanns olika uppfattningar om i vilka situationer tillståndsplikt faktiskt gällde.

[37] SOU 1994:139 s. 541.
[38] Se prop. 2015/16:43 s. 43 och 66.
[39] Se lagen (2017:210) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453).

Regeringen uttalade att införande av tillståndsplikt för verksamheter som bedrevs på entreprenad inte kunde anses göra ansvarsfördelningen mellan kommunen och IVO mer otydlig. Det gällde redan sedan tidigare att IVO utövade tillsyn över verksamheter för vilka kommunen var huvudman. I LSS fanns inte heller något undantag från tillståndsplikt för enskild verksamhet, oavsett om en kommun eller en region hade slutit avtal med utföraren om att bedriva verksamheten.[40] Regeringen lyfte även fram vissa av de skäl som hade anförts redan i utredningarna på 90-talet. Det framhölls att kommunerna köpte allt fler tjänster från enskilda utförare och att en stor del av brukarna inom socialtjänsten därmed befann sig i verksamheter som utfördes av enskilda aktörer. Dessa verksamheter tillhandahöll tjänster till brukare som ofta befann sig i en beroendeställning eller hade särskilda behov. Brukarna och andra medborgare hade rätt att utgå ifrån att aktörer inom socialtjänsten levererade tjänster som uppfyllde rådande krav. Eftersom tjänsterna finansierades med offentliga medel, fanns också en förväntan om att medlen användes för avsedda ändamål.[41]

Krav på tillstånd infördes samtidigt för konsulentstödd verksamhet som har till uppgift att föreslå familjehem och jourhem till barn och som lämnar stöd och handledning till sådana hem.[42] Även i denna del motiverades utvidgningen av tillståndsplikten med en hänvisning till målgruppens utsatthet. Barn behövde ett starkt skydd från samhället sida och införande av tillståndsplikt ansågs öka förutsättningarna för ett sådant stärkt skydd och för en förbättrad kvalitet på stödet till hemmen samt en säkrare vård och omsorg.[43]

Ytterligare utvidgningar av tillståndskraven 2019 och 2024

Antalet verksamhetstyper som kräver tillstånd har därefter utvidgats ytterligare vid tre tillfällen.[44] Den 1 januari 2019 infördes krav på tillstånd för att yrkesmässigt bedriva enskild verksamhet som avser hemtjänst. I april samma år tillkom tillståndskrav för att yrkes-

[40] Prop. 2016/17:59 s. 14 f.
[41] Prop. 2016/17:59 s. 13.
[42] Lagen (2017:210) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453).
[43] Prop. 2016/17:59 s. 20 ff.
[44] Se lagen (2018:1156) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453), lagen (2018:1724) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (2024:85) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453).

mässigt bedriva verksamhet i form av biståndsbedömt trygghetsboende för äldre. Den 1 april 2024 har tillståndskrav för att bedriva en ny verksamhetsform, skyddat boende, trätt i kraft. Som skäl för dessa utvidgningar har målgruppernas utsatthet och det allmännas särskilda ansvar för att mot den bakgrunden garantera kvaliteten i verksamheterna anförts. När det gäller de skyddade boendena har regeringen understrukit att det skulle vara förenat med stora risker att inte göra sådan verksamhet tillståndspliktig. För våldsutsatta personer och medföljande barn kan en vistelse i ett skyddat boende av bristande kvalitet innebära ett hot mot liv, säkerhet och hälsa.[45]

Sedan den 1 juli 2025 gäller SoL där kraven på tillstånd för att bedriva verksamhet på socialtjänstens område regleras i 26 kap. 1 §. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), i dess lydelse vid tidpunkten för den lagens upphävande. Bestämmelsen i SoL har endast justerats språkligt och redaktionellt. Den tidigare målgruppen – ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ – benämns numera med begreppen ett privaträttsligt organ respektive en fysisk person, utan att någon saklig ändring varit avsedd.[46]

Utvecklingen av tillståndsregleringen avseende stöd och service till vissa funktionshindrade

Liksom på socialtjänstområdet har krav på tillstånd för att enskilda ska få bedriva yrkesmässig verksamhet gällt under lång tid på området som i dag omfattas av LSS. Tillståndskrav fanns bl.a. i lagen (1967:940) angående omsorger om vissa psykiskt utvecklingsstörda (omsorgslagen) för någon annan än staten att driva yrkesmässig verksamhet att visst slag. När omsorgslagen upphävdes och ersattes av lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda m.fl. den 1 juli 1986 ställdes krav på tillstånd från Socialstyrelsen upp för enskild som yrkesmässigt ville bedriva daglig verksamhet eller annan sysselsättning, korttidsvistelse och korttidstillsyn utanför det egna hemmet, boende i familjehem eller elevhem för barn och ungdomar samt boende i gruppbostad för vuxna.[47]

[45] Se prop. 2017/18:158 s. 39 f., prop. 2017/18:273 s. 41 och prop. 2023/24:31 s. 202.
[46] Prop. 2024/25:89 s. 720 f.
[47] Prop. 1984/85:176 s. 75.

Den senare omsorgslagen ersattes den 1 januari 1994 av LSS. I 23 § LSS föreskrevs att en enskild person inte utan tillstånd av länsstyrelsen yrkesmässigt fick bedriva sådan verksamhet som avsågs i 9 § första stycket 6–10. I bestämmelsen räknades i princip motsvarade verksamheter upp som sedan tidigare hade omfattats av tillståndsplikt. Någon utvidgning av tillståndsplikten skedde därmed inte i samband med att LSS trädde i kraft.[48]

Tillståndsplikten för verksamhet enligt LSS har därefter utvidgats vid två tillfällen. Den 1 januari 2011 tillkom krav på tillstånd för enskilda att yrkesmässigt bedriva verksamhet med personlig assistans som avses i 9 § 2.[49] Värnandet om den assistansberättigades trygghet vid insatsen personlig assistans framhölls som det skyddsvärda intresset. Det hade bl.a. framkommit att frånvaron av tillståndsplikt för enskilda assistansanordnare varit ett centralt skäl för att det i många fall inte utövats någon tillsyn över dessa aktörer.[50]

Den 1 januari 2019 har krav på tillstånd tillkommit för att yrkesmässigt bedriva verksamhet som avser ledsagarservice, biträde av kontaktperson eller avlösarservice i hemmet.[51] Vid tiden för införandet av dessa tillståndskrav förekom det visserligen inte att verksamhet som avsåg biträde av kontaktperson bedrevs yrkesmässigt. Regeringen ansåg dock att det inte kunde uteslutas att sådan verksamhet kunde förekomma i framtiden. Det ansågs finnas samma behov av att kontrollera att bara seriösa aktörer var aktiva i verksamhet som avsåg ledsagarservice, biträde av kontaktperson eller avlösarservice i hemmet, som för övriga delar av LSS-verksamheten.[52]

Villkor för att meddelas tillstånd enligt SoL och LSS

Det är inte bara antalet tillståndspliktiga verksamhetsformer som successivt har utvidgats. Kraven för att privata utförare ska beviljas tillstånd har också skärpts och preciserats löpande.

Som redovisats, infördes i samband med ikraftträdandet av socialtjänstlagen (1980:260) krav på tillstånd för en enskild person eller

[48] Jfr prop. 1992/93:159 s. 6, 8, 101 och 188.
[49] Se lagen (2010:480) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.
[50] Prop. 2009/10:176 s. 25.
[51] Se lagen (2018:1155) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.
[52] Prop. 2017/18:158 s. 40.

en sammanslutning som ville inrätta ett hem för vård eller boende. Under vilka förutsättningar länsstyrelsen skulle meddela ett sådant tillstånd blev inte föremål för reglering i lagen och berördes inte i förarbetena.[53] Frågan togs inte heller upp i LSS eller dess förarbeten i samband med att den lagen infördes.[54] Ledning vid tillståndsprövningen fick i stället hämtas från bestämmelser i socialtjänstförordningen (1981:750) respektive förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS-förordningen, samt i tillämpliga föreskrifter. I dessa författningar reglerades vad en ansökan om tillstånd skulle innehålla, kraven på kompetens hos den som förestod vården och andra krav för verksamhetens bedrivande. Tillståndsprövningens syfte var att ta ställning till om sökanden, i ljuset av dessa bestämmelser, hade förutsättningar att leva upp till kraven på kvalitet och säkerhet i verksamheten.[55]

Gemensamt för både SoL och LSS är numera att en ägar- och ledningsprövning ska ingå i tillståndsprövningen när sökanden är en juridisk person. Med det avses att den tillståndsprövande myndigheten ska fastställa kretsen av personer som företräder den juridiska personen och pröva om företrädarna har insikt i tillämpliga föreskrifter och i övrigt är lämpliga. Vidare ingår en granskning av den juridiska personens ekonomiska förutsättningar att bedriva verksamheten.[56]

Av 26 kap. 3 § SoL framgår således att tillstånd att bedriva en sådan verksamhet som avses i 1 § endast får beviljas under förutsättning att

1. verksamheten uppfyller kraven på god kvalitet och säkerhet,
2. sökanden genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten,
3. sökanden har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten, och
4. sökanden i övrigt bedöms lämplig.

[53] Se prop. 1979/80:1 s. 352 ff. och 574 ff.
[54] Se prop. 1992/93:159 s. 8, 101 f. och 188.
[55] Jfr SOU 1994:139 s. 536 f. och prop. 1996/97:124 s. 146.
[56] Jfr prop. 2017/18:158 s. 44 f.

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

När sökanden är en juridisk person, ska prövningen av om sökanden har tillräcklig insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten sammantaget avse de personer som ingår i ägar- och ledningskretsen (se nedan). Samtliga personer i kretsen ska också bedömas lämpliga för att tillstånd ska meddelas (26 kap. 4 § andra stycket SoL). Motsvarande krav för att bevilja tillstånd, följer av 23 § andra och tredje styckena samt 23 a § LSS, med undantag för att det saknas en uttrycklig bestämmelse om att verksamheten ska uppfylla kraven på god kvalitet och säkerhet.

Ett tillstånd enligt SoL och LSS kan meddelas tills vidare eller för viss tid enligt 15 kap. 7 § socialtjänstförordningen (2025:468) respektive 9 § andra stycket LSS-förordningen. Tillstånd får förenas med villkor som har betydelse för kvaliteten och säkerheten i verksamheten (25 kap. 5 § SoL respektive 13 § andra stycket 2 LSS och 9 § första stycket LSS-förordningen).[57]

Den som har beviljats tillstånd att bedriva yrkesmässig verksamhet enligt 26 kap. 1 § SoL eller 23 § LSS ska anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen till IVO senast en månad efter förändringen (26 kap. 7 § SoL respektive 23 b § LSS). IVO får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd (26 kap. 8 § SoL respektive 20 a § LSS).

Krav på god kvalitet och säkerhet

Kravet på god kvalitet och säkerhet som förutsättning för att bevilja tillstånd infördes i 69 a § socialtjänstlagen (1980:260) den 1 juli 1997.[58] Kravet innebär att den som förestår verksamheten, dvs. utövar den dagliga ledningen, ska ha lämplig utbildning, tidigare erfarenhet och vitsordad personlig lämplighet. Av kravet följer även att lokaler och utrustning ska vara ändamålsenliga.[59] I praktiken innebär kravet att sökanden behöver visa att verksamheten kommer att bedrivas på ett sätt som säkerställer att krav och mål enligt lagar

[57] Jfr även HFD 2020 ref. 18.
[58] Se lagen (1997:313) om ändring i socialtjänstlagen (1980:620).
[59] Prop. 1996/97:124 s. 146 f. och 186. Jfr prop. 2000/01:80 s. 167, prop. 2008/09:160 s. 110, prop. 2016/17:59 s. 50 f. och prop. 2017/18 :158 s. 11 och 117.

och andra författningar uppfylls. Centralt är bl.a. att sökanden i samband med ansökan kan uppvisa ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som är anpassat efter den verksamhet som ska bedrivas och som uppfyller kraven enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.[60]

Som nyss nämnts framgår inte uttryckligen av LSS att tillstånd endast får beviljas om verksamheten uppfyller kraven på god kvalitet och säkerhet, även om det har föreslagits av bl.a. Socialstyrelsen och IVO att detta bör framgå uttryckligen.[61] I 8 § LSS-förordningen anges dock att en ansökan hos IVO enligt 23 § LSS ska innehålla uppgifter om vilken verksamhet som ska bedrivas, hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation, vem som ska vara ansvarig för verksamheten, vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling samt hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt. Anledningen till detta är att det vid tillståndsgivningen ska kunna prövas om sökanden uppfyller de allmänna kraven på verksamheten, framför allt kravet på god kvalitet.[62]

Även i samband med en ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet enligt 23 § LSS behöver sökanden alltså uppvisa ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som är anpassat efter den verksamhet som ska bedrivas och som uppfyller kraven enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.[63] Sökanden behöver också visa att grundförutsättningarna för att bedriva aktuell verksamhet är uppfyllda. Sådana grundförutsättningar är bl.a. att verksamheten ska vara av god kvalitet (enligt 6 § LSS) och att den enskilde genom insatserna ska tillförsäkras goda levnadsvillkor (7 § LSS).[64]

[60] Se t.ex. IVO:s blankett för ansökan om nytt tillstånd att bedriva hem för vård eller boende (HVB) för barn och unga (till och med 20 år). Jfr även t.ex. Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 17 juli 2020 i mål nr 27560-19, s. 8 f.
[61] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215 och IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning – Slutrapport av regeringsuppdrag*, artikel nr IVO 2021-4, mars 2021, s. 69 f.
[62] Se prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215 och prop. 2009/10:176 s. 26.
[63] Se t.ex. IVO:s blankett för ansökan om nytt tillstånd att bedriva personlig assistans.
[64] Jfr HFD 2020 ref. 18 punkterna 31-32 och Kammarrätten i Stockholms domar den 19 december 2014 i mål nr 1946-14 och den 21 maj 2015 i mål nr 2796-14.

Ägar- och ledningsprövningen

Den ägar- och ledningsprövning som föreskrivs i SoL och LSS har sitt ursprung i utökade krav för att bevilja tillstånd som infördes i LSS den 1 juli 2013.[65] Vid denna tidpunkt infördes ett nytt andra stycke i 23 § LSS, enligt vilket tillstånd att bedriva verksamhet som avsågs i första stycket endast fick meddelas den som med hänsyn till sina ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt hade visat sig lämplig att bedriva sådan verksamhet.[66]

Lämplighetskravet infördes i lagen med utgångspunkt i förslag och slutsatser som hade presenterats i betänkandet Åtgärder mot fusk och felaktigheter med assistansersättning (SOU 2012:6). I betänkandet hade slutsatsen dragits att assistansersättningen var utsatt för fusk och överutnyttjande som uppgick till betydande belopp. Den samlade bedömningen var att systemet präglades av obalans mellan starka ekonomiska drivkrafter och svaga kontrollmöjligheter, genom att upptäcktsrisken vid fusk var låg och att organiserad brottslighet och oseriösa aktörer lockades till assistansersättningen. Enligt utredningen var det för LSS-reformens legitimitet helt nödvändigt att identifiera åtgärder som på ett effektivt sätt kunde förhindra och motverka fusk och felaktigheter av olika slag. Ingen enskild åtgärd bedömdes ensam kunna lösa problemen, inte minst eftersom det inte var möjligt att dra någon klar gräns mellan fusk, överutnyttjande, oegentligheter och andra orsaker till att assistansersättning betalades ut felaktigt eller med för höga belopp. I stället krävdes åtgärder på flera olika områden. I betänkandet lämnades förslag som avsåg att stärka Försäkringskassans möjligheter till utredning och kontroll samt förslag på skärpta tillståndskrav för bl.a. anordnare av personlig assistans.[67]

Regeringen delade utredningens uppfattning att det var allvarligt att fusk och överutnyttjande av assistansersättningen kunde uppkomma och fortgå. Kraftfulla åtgärder inriktade på att motverka fusk och felaktigheter var nödvändiga för att värna om assistansersättningens legitimitet och trovärdighet. Eftersom det hade förekommit ett inte obetydligt antal oseriösa företag bland dem som

[65] Se lagen (2012:930) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.
[66] Jfr den dessförinnan gällande lydelsen enligt lagen (2010:480) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.
[67] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 213 och bilaga 2, s. 5–6.

ansökt om tillstånd för att bedriva verksamhet med personlig assistans, ansågs det nödvändigt att införa krav på prövning av de sökandes personliga och ekonomiska lämplighet innan tillstånd meddelades. Samma behov fanns även för andra verksamheter enligt LSS än personlig assistans.[68]

Förutom omständigheter av ekonomisk karaktär, behövde även andra förhållanden beaktas vid lämplighetsprövningen. Hänsyn behövde tas till om det inom verksamheten fanns tillräcklig kunskap och erfarenhet för att bedriva verksamhet och om det fanns kunskaper om vilka krav som följde av LSS och andra föreskrifter. Det skulle även beaktas huruvida det hade förekommit brottslighet inom verksamheten tidigare eller, för fysiska personer, om personliga förhållanden kunde påverka lämpligheten att bedriva verksamhet. Stor vikt skulle vidare fästas vid om den sökande hade tillgång till kompetent administrativ och ekonomisk förvaltning. Regeringen ansåg i denna del att tillgång till nödvändig kunskap och erfarenhet i fråga om ekonomi och redovisning behövdes för att på ett betryggande och korrekt sätt kunna förvalta de stora summor som en verksamhetsutövare kunde få ta emot. Bokföring, redovisning, eventuella återbetalningar till Försäkringskassan samt betalning av löner, skatter och arbetsgivaravgifter behövde också kunna hanteras på ett tillförlitligt sätt. Lämplighetsprövningen skulle därtill omfatta den sökande personens egen ekonomi och skötsamhet vad gäller bl.a. redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter. Motsvarande skulle gälla de fysiska personer som på ett eller annat sätt hade ett direkt inflytande över verksamheten. I 23 § andra stycket LSS angavs därför att lämplighetsprövningen i fråga om en juridisk person även skulle avse en viss krets av personer.[69] Det rörde sig om den verkställande direktören och annan som genom ledande ställning eller på annat sätt hade ett bestämmande inflytande över verksamheten, de styrelseledamöter och styrelsesuppleanter som till följd av eget eller närståendes ekonomiska intresse hade en väsentlig gemenskap med den juridiska personen, grundad på andelsrätt eller därmed jämförligt ekonomiskt intresse samt bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag.[70]

[68] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215.
[69] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215 f. och 256.
[70] Se lagen (2012:930) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Krav på ägar- och ledningsprövning infördes därefter även i 7 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453) den 1 januari 2019. I lagen ställdes härigenom upp de krav för att bevilja tillstånd som i dag följer av 26 kap. 3–4 §§ SoL, även om de sistnämnda bestämmelserna i nu gällande SoL har en annan redaktionell utformning.[71] Motsvarande krav fördes samtidigt in i 23 § LSS.[72]

I förarbetena till de nya bestämmelserna konstaterade regeringen att SkolL och socialtjänstlagen (2001:453), till skillnad från LSS, saknade krav på personlig och ekonomisk lämplighet för att få bedriva tillståndspliktig verksamhet. Det innebar att Skolinspektionen och IVO hade begränsade möjligheter att dels avslå en ansökan om godkännande eller tillstånd, dels ingripa i tillsynen, på grund av exempelvis ekonomisk misskötsamhet eller brottslighet (beträffande tillståndsgivningen inom skolväsendet, se avsnitt 6.2.2). För socialtjänstens vidkommande kunde en ägar- och ledningsprövning förväntas motverka en liknande utveckling med etablering av oseriösa företag som hade skett på LSS-området. Detta var av vikt eftersom tjänster inom välfärdssektorn i stor utsträckning riktar sig till grupper som befinner sig i utsatta positioner och på olika sätt befinner sig i en beroendesituation i förhållande till den som levererar tjänsten. Att minska oseriösa aktörers möjlighet att bedriva skattefinansierad välfärdsverksamhet var dessutom viktigt för allmänhetens tilltro till sektorn som helhet. En ägar- och ledningsprövning bedömdes medföra en tydlighet i fråga om vilka som företrädde aktörerna som var verksamma inom välfärden och innebära en granskning av dessa företrädares lämplighet och insikt. Det fanns mot denna bakgrund skäl att införa en ägar- och ledningsprövning för all tillståndspliktig verksamhet inom socialtjänsten och skolväsendet.[73]

[71] Se lagen (2018:1156) om ändring i socialtjänstlagen (2001:453). Jfr även prop. 2024/25:89 s. 515 f. och 721 f. där det framgår att 26 kap. 3–4 §§ SoL endast har ändrats språkligt och redaktionellt jämfört med 7 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453).
[72] Se lagen (2018:1155) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.
[73] Prop. 2017/18:158 s. 45 f.

Ägar- och ledningskretsen

Ägar- och ledningsprövningen omfattar i fråga om en juridisk person, vad avser kraven på insikt och lämplighet i övrigt, enligt 26 kap. 4 § SoL och 23 § LSS[74]:

1. den verkställande direktören,
2. styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,
3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag,
4. andra personer som har en ledande ställning i verksamheten,
5. personer som har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och
6. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten.

Punkterna 1–3 föreskriver att personer som innehar de där angivna formella positionerna omfattas av ägar- och ledningsprövningen. För att förhindra att bulvanförhållanden uppstår och att oseriösa aktörer tar sig in på välfärdsområdet genom kringgående av uppställda krav, ska prövningen enligt punkterna 4–5 även omfatta personer som på ett eller annat sätt har ett *bestämmande* inflytande över verksamheten. Det kan gälla personer med inflytande på grund av tjänsteställning eller personer som rent faktiskt spelar en aktiv roll i verksamheten.[75] Det ska dock vara fråga om en ledande funktion på motsvarande nivå som en vd, exempelvis en förvaltare, eller någon som inte har en sådan formell ställning men som i praktiken utövar ett motsvarande inflytande. Typiskt sett omfattas inte anställda med arbetsledande funktioner, såsom en föreståndare eller annan verksamhetsansvarig, om inte några särskilda omständigheter talar för att de bör ingå i prövningen.[76]

Punkten 6 avser personer som har ett *väsentligt* inflytande genom ägande. Det krävs inte att det är fråga om ett bestämmande inflytande över verksamheten för att ägare ska omfattas av prövningen, utan även minoritetsägare kan ingå. Regleringen är dock inte av-

[74] Uppräkningen i 23 § LSS har dock en annan redaktionell utformning än uppräkningen i 26 kap. 4 § SoL.
[75] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 216 och prop. 2017/18:158 s. 48 f. och 118.
[76] Prop. 2017/18:158 s. 48 f. och 118.

sedd att träffa samtliga ägare. Bedömningen av vem som har ett väsentligt inflytande ska göras samlat utifrån alla omständigheter i det enskilda fallet. Om en viss delägare har väsentligt inflytande eller inte över en verksamhet, kan bero på hur ägarförhållandena ser ut i övrigt. Som huvudregel kan en ägare anses ha ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag om han eller hon representerar mer än tio procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Om en ägare med väsentligt inflytande är en annan juridisk person, ska prövningen kunna omfatta ägar- och ledningskretsen i denna juridiska person. Det avgörande är vilket inflytande dessa personer kan anses ha över verksamheten, oavsett om det är direkt eller indirekt genom andra juridiska personer.[77]

En särskild fråga som har uppstått i rättstillämpningen i anslutning till IVO:s ägar- och ledningsprövning enligt SoL och LSS är huruvida det endast är de fysiska personerna som räknas upp i bestämmelserna som ska uppfylla kravet på lämplighet, eller om kravet även omfattar den juridiska personen i sig, som ansöker om (eller innehar, se under nästkommande rubrik) tillståndet. Kammarrättspraxis beträffande denna fråga har talat i olika riktningar[78] och Högsta förvaltningsdomstolen har valt att inte ta upp frågan till prövning[79]. Lagstiftaren har mot denna bakgrund funnit anledning att föra in en bestämmelse i SoL och LSS som förtydligar att en juridisk person som ansöker om tillstånd eller innehar tillstånd att bedriva tillståndspliktig verksamhet enligt dessa lagar, ska uppfylla kravet på lämplighet. Bestämmelserna har trätt i kraft den 1 januari 2026.[80]

Regeringen har i motiven framhållit att lämplighetsprövningen på andra områden är knuten även till den juridiska personen. Det gäller exempelvis beträffande serveringstillstånd enligt 8 kap. 12 § alkohollagen (2019:1622), tobakstillstånd enligt 5 kap. 2 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och speltillstånd enligt 4 kap. 3 § spellagen (2018:1138). Ett förtydligande om att den juridiska personen ska omfattas av lämplighetsprövningen har också 2023 förts in i 2 kap. 5 a § SkolL. Det har ansetts tydligt att lämplig-

[77] Prop. 2017/18:158 s. 48, 114 och 118.
[78] Jfr bl.a. Kammarrätten i Stockholms dom den 6 oktober 2023 i mål nr 1622-23 och Kammarrätten i Stockholms dom den 31 oktober 2024 i mål nr 3115-24.
[79] Se Högsta förvaltningsdomstolens beslut att inte meddela prövningstillstånd med anledning av IVO:s överklagande av Kammarrätten i Stockholms dom den 6 oktober 2023 i mål nr 1622-23.
[80] Se 23 § LSS och 26 kap. 4 § SoL.

hetsprövningen var avsedd att innefatta den juridiska personen när kravet på lämplighetsprövning infördes i LSS 2013. Först genom senare ändringar i lagen – vilka inte uttryckligen har varit avsedda att ändra tillämpningen – och genom avgöranden i domstolspraxis, har otydlighet uppstått.[81]

Förtydligandet i lagtexten klargör att lämplighetsprövningen avser tillståndshavarens historiska skötsamhet när det gäller bl.a. redovisning och betalning av skatter. Särskild vikt bör läggas vid en korrekt tidredovisning och ett korrekt uppgiftslämnande till olika utbetalande myndigheter. Bokföring, redovisning och eventuell återbetalning till Försäkringskassan samt betalningar av löner, skatter och arbetsgivaravgifter måste löpande hanteras på ett tillförlitligt sätt. En sådan lämplighetsprövning av den juridiska personen har bedömts utgöra ett verktyg för att motverka oseriösa privata utförare på omsorgsområdet. Prövningen innebär att det inte är möjligt att avhjälpa brister i en juridisk persons verksamhet bara genom att byta ut de fysiska personer som företräder tillståndshavaren. Att den juridiska personen ska bli föremål för lämplighetsprövning innebär också att IVO kan återkalla ett tillstånd utan att i detalj behöva utreda följder av transaktioner som har vidtagits endast för att förvilla och dölja vem som faktiskt företräder den juridiska personen, vilket försvårar för oseriösa utförare att fortsätta bedriva verksamhet genom bulvaner.[82]

Sammantaget har regeringen bedömt att tillståndsprövning och tillsyn härmed underlättas. En mer effektiv lämplighetsprövning gagnar även kommuner när de upphandlar omsorgstjänster av privata utförare, genom att risken för oseriösa utförare i upphandlingsprocesser minskar.[83]

[81] Se prop. 2025/26:15 s. 58 ff.
[82] Prop. 2025/26:15 s. 59 ff.
[83] Prop. 2025/26:15 s. 60.

Kraven på ägare och ledning samt ekonomiska förutsättningar ska fortlöpande uppfyllas

IVO kan förelägga tillståndshavaren eller återkalla tillståndet om kraven inte uppfylls

Av 26 § LSS framgår att tillsynen innebär granskning av att verksamheten uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Den innebär även granskning av att den som har meddelats tillstånd enligt 23 § fortlöpande uppfyller kraven i 23 § andra och tredje styckena samt 23 a och 23 b §§. Kraven på insikt, lämplighet i övrigt, ekonomiska förutsättningar och att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen till IVO gäller således under hela tiden som den tillståndspliktiga verksamheten bedrivs, inte bara vid tillståndsprövningen.[84]

Det åligger IVO i egenskap av tillsynsmyndighet att utöva tillsyn över att tillståndshavare och deras ägare och ledning fortlöpande uppfyller de aktuella kraven. Om IVO finner att kraven i 23 § andra (insikt) och tredje (lämplighet) styckena eller 23 a § (ekonomiska förutsättningar) inte är uppfyllda i en verksamhet som har beviljats tillstånd, eller att en sådan förändring i ägar- och ledningskretsen enligt 23 b § inte har anmälts, får myndigheten förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristerna (26 f § första stycket LSS). Om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 23 § andra och tredje styckena eller 23 a §, får IVO även utan föregående föreläggande besluta att återkalla tillståndet (26 g § fjärde stycket LSS).

Av 28 kap. 2 § SoL framgår att tillsyn enligt lagen innebär att IVO ska granska att socialtjänstverksamheter uppfyller de krav och mål som framgår av lagar och andra föreskrifter samt beslut som har fattats med stöd av sådana föreskrifter. Det framgår inte uttryckligen, såsom i 26 § LSS, att tillsynen även innebär granskning av att den som har meddelats tillstånd fortlöpande uppfyller kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar, lämplighet och att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen. I likhet med vad som anges i 26 f och g §§ LSS framgår emellertid av 28 kap. 9 § andra stycket SoL att IVO, om myndigheten finner att en verksamhet som beviljats tillstånd inte uppfyller kraven för tillstånd i 26 kap. 3 § eller att en förändring av den personkrets som ska lämplighetsprövas

[84] Jfr prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 257.

inte har anmälts enligt 26 kap. 7 §, får förelägga den som beviljats tillståndet att avhjälpa bristen. Enligt 28 kap. 11 § fjärde stycket SoL får IVO även återkalla ett tillstånd att bedriva verksamhet utan föregående föreläggande om tillståndshavaren inte uppfyller kraven för tillstånd i 26 kap. 3 och 4 §§ SoL. Samma krav på att fortlöpande uppfylla förutsättningarna för att beviljas tillstånd gäller följaktligen enligt LSS och SoL.[85]

Vikten av att kraven uppfylls fortlöpande

Behovet av att kunna granska att tillståndshavaren och dennes ägare och ledning fortlöpande uppfyller kraven på insikt, lämplighet och ekonomiska förutsättningar har motiverats med att den som missköter sig i vissa avseenden inte bör få fortsätta som tillståndshavare. Detta även om det inte har kunnat påvisas kvalitetsbrister i verksamheten. Det anses inte rimligt att en tillståndshavare som t.ex. underlåter att betala skatt och arbetsgivaravgifter för sina anställda, eller som inte kan visa hur assistansersättning som har mottagits för en assistansberättigads räkning har använts, ska få fortsätta att ta emot och förvalta stora summor som härrör från allmänna medel. Enskilda bör tryggt kunna vända sig till en tillståndshavare i förvissning om att denna uppfyller lagens krav i alla avseenden.[86]

Om en tillståndshavare inte längre uppfyller kraven för att beviljas tillstånd, kan det därmed bli aktuellt med ett ingripande från tillsynsmyndigheten. Möjligheten att utan föregående föreläggande återkalla ett tillstånd när kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt inte längre är uppfyllda har ansetts nödvändig, eftersom ägar- och ledningsprövningen syftar till att förhindra att kvalitetsbrister uppkommer. IVO måste kunna ingripa innan bristande ekonomiska förutsättningar eller bristande lämplighet har hunnit drabba enskilda.[87]

Befogenheten att återkalla tillstånd utan föregående föreläggande är främst avsedd att användas om tillståndshavaren saknar rättslig eller faktisk möjlighet att åtgärda de brister som aktualiserat frågan om återkallelse av tillståndet, och därmed saknar förutsättningar att följa ett föreläggande. Så kan exempelvis vara fallet om denne är

[85] Se prop. 2017/18:158 s. 52.
[86] Prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 217.
[87] Prop. 2017/18:158 s. 53.

försatt i konkurs eller uppvisar kraftigt vikande ekonomiska förutsättningar och inte har någon möjlighet att avhjälpa bristen.[88] Det kan också handla om att missförhållandena är så allvarliga att de inte kan åtgärdas eller att det framgår att den som är ansvarig för verksamheten inte har för avsikt att vidta åtgärder med den skyndsamhet som bedöms behövas.[89] Utrymmet för en tillståndshavare att följa ett föreläggande kan vidare vara mycket begränsat eller obefintligt om tillståndshavaren exempelvis är ett aktiebolag där samtliga aktier övergått till en person som bedöms vara olämplig att bedriva den aktuella verksamheten.[90]

Regeringen har ansett att det i övrigt kan förekomma många olika situationer som gör att ett föreläggande inte går att följa. Det har därför varken ansetts lämpligt eller möjligt att uttömmande reglera i lagtexten i vilka situationer tillsynsmyndigheten får återkalla ett tillstånd utan föregående föreläggande.[91] I praxis har IVO ofta bedömts ha haft skäl att besluta om återkallelse utan föregående föreläggande när brister i lämplighet varit av sådan omfattning, karaktär och allvarlighetsgrad att det inte har funnits möjlighet att åtgärda eller läka dem. Angelägenhetsgraden i att förhindra olämpliga aktörer att verka i välfärdssystemet har också beaktats.[92]

Nya bestämmelser om sanktionsavgifter, förbud av olovliga verksamheter och återkallelse av tillstånd som inte utnyttjas

Sanktionsavgift när villkor inte följs

Sedan den 1 januari 2026 gäller enligt SoL och LSS att IVO får besluta om sanktionsavgift för verksamhet som har brutit mot villkor som anges i tillståndet för verksamheten (28 kap. 16 § första stycket 1 SoL, 26 k § första stycket 1 LSS). Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 5 000 kronor och högst 500 000 kronor. När sanktionsavgiftens storlek bestäms ska hänsyn tas till den skada eller risk för skada för enskilda som har uppstått till följd av överträdelsen samt

[88] Prop. 2017/18:158 s. 53 f., 116 och 120.
[89] Jfr prop. 2008/09:160 s. 115.
[90] Prop. 2017/18:158 s. 53 f., 116 och 120.
[91] Prop. 2017/18:158 s. 54.
[92] Se t.ex. Kammarrätten i Stockholms domar den 29 september 2023 i mål nr 2683-23, den 9 december 2024 i mål nr 2986-24 samt den 13 juni 2025 i mål nr 7275-24.

överträdelsens varaktighet och omfattning (28 kap. 17 § första stycket SoL, 26 l § första stycket LSS).

Möjligheten att besluta om sanktionsavgifter har införts för att de befogenheter som tidigare har stått till IVO:s förfogande inte har ansetts tillräckliga. Förbud eller återkallelse av tillstånd är enligt regeringen ett för ingripande verktyg vid mindre allvarliga förseelser medan föreläggande är ett framåtsyftande verktyg som inte fyller någon repressiv funktion. Regeringen har därför ansett att sanktionsavgifter i många fall kan antas vara ett mer effektivt verktyg vid mindre allvarliga förseelser än de som kan leda till förbud eller återkallelse av tillstånd. En övergång till ett sanktionsavgiftssystem bör kunna få till följd att överträdelser av bl.a. villkor i beviljade tillstånd utreds och beivras snabbare och att fler överträdelser än tidigare blir föremål för sanktioner. Det kan handla om överträdelser av villkor som avser vilken målgrupp verksamheten riktar sig till eller syftet med insatsen. Hotet om en snabb påförd sanktionsavgift kan i sin tur antas medföra en större benägenhet att följa reglerna.[93]

Förbud mot olovliga verksamheter

Bestämmelser har samtidigt införts i SoL och LSS om förbud mot verksamhet som bedrivs utan tillstånd. I 28 kap. 12 a § SoL respektive 26 j § LSS föreskrivs att IVO utan föregående föreläggande får förbjuda verksamhet som i strid med 26 kap. 1 § och 23 § LSS bedrivs utan tillstånd. Av 28 kap. 12 § SoL respektive 28 § LSS följer sedan tidigare att det är straffbart att bedriva tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet gör det döms till böter. Straffbestämmelserna är tillämpliga när en enskild inte har ansökt om tillstånd, inte har beviljats tillstånd eller fortsätter att bedriva en verksamhet trots att tillståndet har återkallats.[94]

När IVO tidigare har uppmärksammat att en enskild har bedrivit verksamhet som är tillståndspliktig enligt SoL eller LSS utan tillstånd, har myndigheten i och med straffbestämmelserna kunnat göra en polisanmälan. Beslut om att förbjuda en verksamhet har däremot kunnat fattas bara i fråga om sådana verksamheter som

[93] Prop. 2025/26:15 s. 28 ff.
[94] Se prop. 2025/26:15 s. 49.

inte kräver tillstånd, t.ex. anmälningspliktiga verksamheter som bedrivs i kommunal regi. Regeringen har ansett att IVO har behövt ett självständigt och tydligt verktyg för att kunna ingripa mot olovliga verksamheter. En verksamhet som i strid med lag bedrivs utan tillstånd kan, utöver att vara olaglig, också innebära en fara för enskildas liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt. Det är därför viktigt att IVO, både gentemot utföraren av verksamheten och mot kommuner som använder utföraren, kan fatta ett beslut om att verksamheten omedelbart förbjuds. Det bidrar till att göra verksamhetens status tydligare och i förlängningen till att motverka oseriösa utförare och beivra olovliga verksamheter.[95]

Återkallelse av tillstånd som inte utnyttjas

Ytterligare en befogenhet som har införts i SoL och LSS den 1 januari 2026 är möjligheten för IVO att utan föregående föreläggande besluta om återkallelse av ett tillstånd som inte har utnyttjats under en sammanhängande tid av sex månader (28 kap. 11 § tredje stycket 2 SoL respektive 26 g § fjärde stycket 2 LSS). Befogenheten har införts i lagarna mot bakgrund av att vilande tillstånd, dvs. tillstånd för verksamheter som inte bedrivs i praktiken, kan användas som ett verktyg för att utöva kriminell verksamhet. Syftet med vissa vilande verksamheter kan vara att utgöra reservbolag som aktiveras om Försäkringskassan stoppar utbetalning av assistansersättning. Det har visat sig att kriminella utförare har sökt eller har haft flera tillstånd för verksamheter med personlig assistans eller för andra vård- och omsorgsverksamheter, trots att de inte haft för avsikt att bedriva verksamhet. I vissa fall har verksamheten startats först när företrädarnas ursprungliga tillståndshavande bolag fått problem med myndigheterna. När dessa problem har uppstått i den ursprungliga verksamheten, har assistansmottagarna kunnat flyttas över till tidigare inaktiva verksamheter där de oseriösa utförarna kunnat fortsätta sin verksamhet.[96]

Ett annat skäl som har motiverat möjligheten att återkalla vilande tillstånd har varit att det är otillfredsställande att en verksamhet kan starta flera år efter den tidpunkt då IVO gjort sin kontroll av

[95] Prop. 2025/26:15 s. 49 f.
[96] Prop. 2025/26:15 s. 54.

verksamhetens förutsättningar samt prövning av ägare och ledning. När en verksamhet som har beviljats tillstånd av olika skäl inte startar och det förflyter en längre tid, finns det ofta anledning att anta att de förutsättningar och villkor som legat till grund för beslutet om tillstånd inte längre finns. Det kan handla om att den tilltänka föreståndaren inte längre är aktuell eller att de tilltänkta lokalerna inte längre är tillgängliga.[97]

De aktuella bestämmelserna i SoL och LSS har getts en fakultativ utformning. Det kan finnas naturliga skäl till att en verksamhet inte startar omedelbart efter att ett tillstånd beviljats, såsom att det tar tid för verksamheten att få placeringar från en kommun eller att skriva avtal med en person som är beviljad ersättning för personlig assistans. Av motsvarande skäl kan det finnas legitima skäl till att en verksamhet tillfälligt gör avbrott, exempelvis inför en omställning av verksamhetens målgrupp, förändring av lokaler eller någon annan förändring. Om det finns godtagbara skäl för att verksamheten inte har bedrivits under den tid som anges i bestämmelsen, behöver tillståndet inte återkallas.[98]

6.2.2 Skolväsendet

Rätten till likvärdig utbildning

Skolväsendet omfattar enligt SkolL skolformerna förskola, förskoleklass, grundskola, anpassad grundskola, specialskola, sameskola, gymnasieskola, anpassad gymnasieskola och kommunal vuxenutbildning. I skolväsendet ingår också fritidshem. Utbildning inom skolväsendet kan anordnas av det allmänna och av enskilda (1 kap. 1 §).

SkolL anger att alla ska ha lika tillgång till utbildning och att den ska vara likvärdig inom varje skolform, oavsett var i landet den anordnas (1 kap. 8 och 9 §§). Begreppet likvärdig innebär att kvaliteten i verksamheten ska vara så hög att de fastställda målen kan uppnås. Hur verksamheten ska utformas för att nå de fastställda målen kan variera beroende på lokala behov och förutsättningar. Det finns utrymme för anpassningar av undervisningen och orga-

[97] Prop. 2025/26:15 s. 54.
[98] Prop. 2025/26:15 s. 55.

nisationen av utbildningen till behoven hos olika barn och elever, så länge de tillförsäkras lika tillgång till likvärdig utbildning.[99]

Huvudmän och ansvarsfördelning

Inom skolväsendet finns flera huvudmän. Kommuner är huvudmän för förskola, grundskola, gymnasieskola och kommunal vuxenutbildning (2 kap. 2 §). En region får vara huvudman för gymnasieskola och kommunal vuxenutbildning i den utsträckning det anges i lagen (2 kap. 3 §). Staten är i sin tur huvudman för specialskolan och sameskolan (2 kap. 4 §). Enskilda får efter ansökan godkännas som huvudmän för förskola, grundskola, anpassad grundskola, gymnasieskola, anpassad gymnasieskola och fritidshem (2 kap. 5 § första stycket).

Staten och huvudmännen har ett gemensamt ansvar för skolan. Statens uppgift är att ange de mål och de bestämmelser som ska gälla för arbetet i skolan, bidra med ekonomiska förutsättningar och att följa upp den verksamhet som huvudmännen bedriver genom tillsyn. Kommunerna har dubbla roller, både som hemkommun för de barn, ungdomar och vuxna som bor i kommunen och som huvudman för de kommunala skolorna och kommunal vuxenutbildning. I hemkommunansvaret ingår att se till att utbildning erbjuds (jfr 10 kap. 24 §).

Det är huvudmannen för en skola som ansvarar för att utbildningen genomförs i enlighet med bestämmelserna i SkolL, därtill meddelade föreskrifter och bestämmelser om utbildning som kan finnas i andra författningar (2 kap. 8 §). I huvudmannens ansvar ingår också att systematiskt planera, följa upp och utveckla sin verksamhet (jfr 4 kap. 3 §). Huvudmannen har därför det övergripande ansvaret för att ett kvalitetsarbete kommer till stånd.[100] Huvudmannen ansvarar också för att skolans personal har rätt kompetens och för att all personal i den verksamhet som huvudmannen har ansvar för enligt SkolL har nödvändiga insikter i de föreskrifter som gäller för skolväsendet (2 kap. 34 a § SkolL). Skulle Skolinspektionen som ansvarig tillsynsmyndighet finna brister i verksamheten riktas kritiken alltid mot huvudmannen som ytterst ansvarig.[101]

[99] Prop. 2009/10:165 s. 638.
[100] Prop. 2021/22:160 s. 226. Jfr också prop. 2009/10:165 s. 248.
[101] Prop. 2009/10:165 s. 248. Se även prop. 2017/18:182 s. 90.

Ett beslut om godkännande av en ansökan om tillstånd att bedriva skolverksamhet innebär att huvudmannen för en fristående skola har rätt till bidrag från elevernas hemkommuner, s.k. elevpeng.

Tillstånd för enskilda huvudmän

Såväl offentliga som enskilda huvudmän ansvarar således för att utbildning genomförs i enlighet med lagstiftningen. Enskilda huvudmän har samma ansvar för genomförandet, uppföljningen och utvärderingen av utbildningen som sina offentliga motsvarigheter. Därutöver finns ett antal bestämmelser i SkolL som innebär särskilda villkor för de fristående skolorna.

En grundläggande skillnad mellan offentliga och enskilda huvudmän är att enskilda och fristående skolor behöver ansöka om att godkännas som huvudmän för att få starta sin verksamhet. Skolinspektionen prövar ansökan om att starta en fristående skola (2 kap. 7 § SkolL). Kraven för godkännande har utformats på i princip samma sätt som kraven för tillstånd enligt SoL och LSS. För att godkännas som huvudman uppställs krav på insikt, ekonomiska förutsättningar, förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för utbildningen och lämplighet i övrigt (2 kap. 5 § andra och tredje stycket).

Även den krets av personer som omfattas av prövningen är i stort sett densamma som vid prövningen enligt SoL och LSS. I fråga om en juridisk person ska prövningen avseende insiktskravet omfatta den verkställande direktören och andra som har ett bestämmande inflytande, styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, bolagsmän och personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Lämplighetsprövningen ska avse samma personkrets samt den juridiska personen (5 kap. 5 a §).

En huvudman som är godkänd att bedriva verksamhet inom skolväsendet är skyldig att löpande säkerställa att kraven på erfarenhet eller insikt samt lämplighet är uppfyllda inom ägar- och ledningskretsen. Enskilda huvudmän ska anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen till den som godkänt den enskilde som huvudman senast en månad efter förändringen (2 kap. 6 b § SkolL).

Tillsynen

Skolinspektionen ansvarar för tillsyn av både enskild och offentlig utbildningsverksamhet inom skolväsendet. I denna ingår att fatta beslut om vilka åtgärder som kan behövas för att huvudmannen ska rätta till fel som har upptäckts vid granskningen (26 kap. 2 §). Inom ramen för tillsynen ska Skolinspektionen också lämna råd och vägledning (26 kap. 9 §).

Vid sin tillsyn kan Skolinspektionen ingripa mot huvudmän som inte fullgör sina skyldigheter och uppfyller de krav som gäller för verksamheten. Huvudmannen kan få ett föreläggande om att genomföra nödvändiga åtgärder för att avhjälpa påtalade brister (26 kap. 10 §). Vid mindre allvarliga överträdelser kan huvudmannen tilldelas en anmärkning och i vissa fall kan tillsynsmyndigheten avstå från att ingripa (26 kap. 11–12 §). Om ett föreläggande inte följts och det i tillsynen framkommer allvarliga missförhållanden, kan Skolinspektionen återkalla godkännandet av en enskild som huvudman (26 kap. 13 §). Ett godkännande av en enskild som huvudman får även återkallas, om den enskilde inte längre uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt 2 kap. 5 och 6 §§ SkolL (26 kap. 14 §).

6.2.3 Finansmarknaden

Ett annat område som präglas av krav på tillstånd, registrering och tillsyn är finansmarknaden. Den som verkar på finansmarknaden och tillhandahåller finansiella tjänster omfattas av ett särskilt näringsrättsligt regelverk, s.k. rörelselagstiftning. Den svenska rörelselagstiftningen har till övervägande del sin grund i EU-rätten, vilket är en följd av att finansmarknaden utgör en del av EU:s inre marknad och att finansiella tjänster omfattas av den fria rörligheten.[102]

[102] Se Finansdepartementet, *Straffansvar för den som bedriver finansiell verksamhet utan tillstånd eller registrering m.m.*, Promemoria, oktober 2024, s. 37 med hänvisningar.

Rörelselagstiftningen

I princip all tillståndsprövning, registrering och tillsyn på finansmarknadsområdet har i Sverige koncentrerats till Finansinspektionen. Finansinspektionens uppdrag regleras i förordningen (2023:910) med instruktion för Finansinspektionen. Där framgår att myndigheten ansvarar för tillsynen, regelgivningen, tillståndsprövningen och registreringen som rör finansiella marknader och finansiella företag (1 §). Myndigheten ska arbeta för (1) att det finansiella systemet är stabilt, präglas av ett högt förtroende och har förmåga att säkerställa viktiga samhällsfunktioner, (2) att de finansiella företagen tillgodoser hushållens och företagens behov av finansiella tjänster och medverkar till en hållbar utveckling, och (3) att de finansiella marknaderna är väl fungerande med konkurrens och ett starkt skydd för konsumenter (2 §).

Finansinspektionens uppdrag är en direkt återspegling av syftet med rörelselagstiftningen som sådan och målen med statens politik på området. De tillståndskrav, krav på registrering, bestämmelser om tillsyn och regler om ingripanden mot finansiella verksamheter som finns i de nationella rörelselagarna och i EU-förordningar, syftar till att tillgodose samma intressen som Finansinspektionen har i uppdrag att verka för.[103]

Några exempel på rörelselagstiftning som innehåller sådana bestämmelser är lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse som reglerar banker och andra kreditinstitut, lagen (2010:751) om betaltjänster som reglerar verksamheter som tillhandahåller betaltjänster, lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden som reglerar värdepappersinstitut och börser samt försäkringsrörelselagen (2010:2043) som reglerar försäkringsföretag.

Utformningen av lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse när det gäller bestämmelser om tillstånd, tillsyn och ingripanden kan sägas ha lagt grunden för utformningen av motsvarande bestämmelser i andra rörelselagar på finansmarknadsområdet.[104] I det följande redogörs därför för regleringen som följer av den lagen, med vissa hänvisningar till motsvarande bestämmelser i andra lagar.

[103] Jfr prop. 2025/26:1 Utgiftsområde 2 s. 13, Finansdepartementet, *Straffansvar för den som bedriver finansiell verksamhet utan tillstånd eller registrering m.m.*, Promemoria, oktober 2024, s. 38 och prop. 2002/03:139 s. 155 ff., 203 f. och 209 f.
[104] Finansdepartementet, *Straffansvar för den som bedriver finansiell verksamhet utan tillstånd eller registrering m.m.*, Promemoria, oktober 2024, s. 38.

Tillståndskrav för bank- eller finansieringsrörelse

Om bank- och finansieringsrörelse

Med bankrörelse avses rörelse i vilken ingår betalningsförmedling via generella betalsystem och (mottagande av medel som efter uppsägning är tillgängliga för fordringsägaren inom högst 30 dagar (1 kap. 3 §). Med finansieringsrörelse avses rörelse i vilken det ingår näringsverksamhet som har till ändamål att ta emot återbetalningspliktiga medel från allmänheten och (lämna kredit, ställa garanti för kredit eller i finansieringssyfte förvärva förordningar eller upplåta lös egendom till nyttjande, s.k. leasing (1 kap. 4 §).

I lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse används begreppet kreditinstitut för att beteckna banker och kreditmarknadsföretag. Med en bank avses aktiebolag, ekonomisk förening och sparbank som har fått tillstånd att driva bankrörelse. Med kreditmarknadsföretag avses aktiebolag eller ekonomisk förening som har fått tillstånd att driva finansieringsrörelse (1 kap. 5 §).

Kraven för tillstånd

Bankrörelse eller finansieringsrörelse får drivas bara efter tillstånd, om inte annat framgår av lagen (2 kap. 1 §). Undantag från tillståndsplikt för bank- respektive finansieringsrörelse gäller bl.a. för verksamhet som bedrivs enligt andra lagar, som i sig ställer krav på tillståndsplikt (se 2 kap. 2–3 §§).

Ett svenskt företag ska ges tillstånd att driva bankrörelse eller finansieringsrörelse, om

1. bolagsordningen, stadgarna eller reglementet stämmer överens med aktuell lag och andra författningar och i övrigt innehåller de särskilda bestämmelser som behövs med hänsyn till omfattningen och arten av den planerade verksamheten,
2. det finns skäl att anta att den planerade rörelsen kommer att drivas enligt bestämmelserna i aktuell lag och andra författningar och reglerar företagets verksamhet,
3. den som har eller kan förväntas komma att få ett kvalificerat innehav i företaget bedöms lämplig att utöva ett väsentligt inflytande över ledningen av ett kreditinstitut,

4. den som ska ingå i styrelsen för företaget eller vara verkställande direktör i det, eller vara ersättare för någon av dem, har tillräcklig insikt och erfarenhet för att delta i ledningen av ett kreditinstitut och i övrigt är lämplig för en sådan uppgift, och
5. styrelsen i sin helhet har tillräckliga kunskaper och erfarenheter för att leda företaget (3 kap. 2 § första stycket).

Ägarprövning

Ett kvalificerat innehav i enlighet med vad som föreskrivs i tredje punkten avser ett direkt eller indirekt ägande i ett företag, om innehavet representerar tio procent eller mer av kapitalet eller av samtliga röster eller annars möjliggör ett väsentligt inflytande över ledningen av företaget.[105]

Vid bedömningen enligt samma punkt av om en sådan innehavare är lämplig (ägarprövning) ska dennes anseende och kapitalstyrka beaktas. Det ska också beaktas om det finns skäl att anta att innehavaren kommer att motverka att kreditinstitutets verksamhet drivs på ett sätt som är förenligt med kraven i aktuell lag och andra författningar som reglerar företagets verksamhet, eller om det finns skäl att anta att innehavet har samband med eller kan öka risken för penningtvätt eller finansiering av terrorism (3 kap. 2 §)[106].

Hänsynstagandet till innehavarens anseende innebär att en bedömning ska göras av om det finns tvivel beträffande innehavarens integritet och yrkeskompetens. Tvivel kan exempelvis uppkomma till följd av tidigare affärsbeteende. Det kan handla om att innehavaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt sina skyldigheter i näringsverksamhet, brustit i andra ekonomiska åtaganden eller gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet. Detsamma kan gälla om innehavaren har dömts för ekonomiska brott eller varit föremål för konkursförfarande. Begreppet ”anseende” har dock ansetts kunna ges en ännu mer vidsträckt innebörd och även avse en bedömning av innehavarens laglydighet, erfarenhet och omdöme i övrigt.[107]

För att Finansinspektionen ska kunna utföra en ägarprövning i samband med en ansökan om tillstånd ska en rad uppgifter om dem

[105] Prop. 2008/09:155 s. 72 f.
[106] Jfr även utformningen av bl.a. 2 kap. 6 § lagen (2010:751) om betaltjänster, 3 kap. 1 § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden och 2 kap. 4 § försäkringsrörelselagen (2010:2043).
[107] Prop. 2008/09:155 s. 95 f. och 132.

som har ett kvalificerat innehav i företaget bifogas ansökan. Finansinspektionen tar i samband med ägarprövningen in uppgifter från Polismyndigheten, Bolagsverket, Skatteverket, Kronofogdemyndigheten och företag som erbjuder kreditupplysningar (Finansinspektionens föreskrifter [FFFS 2023:13] om ägar-, ägarlednings- och ledningsprövning i kreditinstitut).

Ledningsprövning

Vad som ska beaktas vid bedömningen enligt fjärde punkten av om styrelseledamöter och den verkställande direktören, samt dess ersättare, uppfyller kravet på tillräcklig insikt och erfarenhet respektive lämplighet framgår inte direkt av lagen. I förarbetena anges att kravet på insikt och erfarenhet tar sikte på om personerna har tillräckligt kunnande på området eller i vart fall förmåga att skaffa sig sådan kunskap. Viss erfarenhet från näringsverksamhet eller något annat område av betydelse för uppgiften förutsätts. Beträffande lämplighetskravet anges att personer i ledningen ska anses vara så omdömesgilla i sitt handlande att de på ett långsiktigt och stabilt sätt kan driva en sund verksamhet. Vidare uttalas att det finns anledning att ställa strängare krav på lämplighet på ledande befattningshavare än på större ägare.[108]

Gemensamma riktlinjer för lämplighetsbedömningen har utfärdats av Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) och Europeiska bankmyndigheten (EBA).[109] Finansinspektionen anser att dessa riktlinjer är att likställa med allmänna råd. Myndigheten har dock meddelat de europeiska tillsynsmyndigheterna att riktlinjerna – med vissa undantag – tillämpas.[110] Enligt riktlinjerna ska domar och pågående rättsprocesser avseende ekonomisk brottslighet beaktas. Detsamma gäller åtgärder som har vidtagits av tillsynsmyndigheter eller branschorgan inom det finansiella området.[111]

[108] Se prop. 2002/03:139 s. 364 och prop. 1995/96:173 s. 84 f.
[109] ESMA:s och EBA:s gemensamma riktlinjer för lämplighetsbedömningar av ledamöter i ledningsorgan och ledande befattningshavare, EBA/GL/2021/06.
[110] Finansinspektionen; https://www.fi.se/sv/publicerat/nyheter/2021/fi-tillampar-riktlinjer-for-lamplighetsbedomningar-av-ledamoter-i-ledningsorgan-och-ledande-befattningshavare-med-vissa-undantag/, besökt 30 augusti 2026.
[111] Se Lycke, lag (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse 3 kap. 2 §, Lexino, 2025-04-22 (JUNO) och punkterna 72–77 i riktlinjerna.

Tillståndskrav vid förändringar i ägar- och ledningskretsen

Finansinspektionen ska utföra en ny ägar- eller ledningsprövning i vissa fall. En ansökan om tillstånd ska göras till Finansinspektionen innan ett direkt eller indirekt förvärv av aktier genomförs som medför att förvärvarens sammanlagda innehav utgör ett kvalificerat innehav. Detsamma gäller vid förvärv som innebär att ett kvalificerat innehav ökas till vissa andelar av det totala antalet aktier eller röstetalet (14 kap. 1 §). Tillstånd ska ges till sådana förvärv om förvärvaren bedöms lämplig att utöva ett väsentligt inflytande över ledningen av ett kreditinstitut och det kan antas att det tilltänkta förvärvet är ekonomiskt sunt. Hänsyn ska tas till förvärvarens sannolika påverkan på verksamheten i kreditinstitutet. Vid bedömningen ska kriterier som motsvarar de som gäller vid den ursprungliga tillståndsansökan beaktas (14 kap. 2 §).

Finansinspektionens beslut ska som utgångspunkt meddelas inom 60 arbetsdagar från det att en fullständig ansökan kommit in (14 kap. 2 b §). När ett kreditinstitut får kännedom om att aktier eller andelar i institutet förvärvats, ska institutet snarast anmäla förvärvet till Finansinspektionen (14 kap. 4 §).

Anmälningsplikt vid förändringar i ägar- och ledningskretsen

Förutom skyldigheten för förvärvare att ansöka om tillstånd hos Finansinspektionen ska förändringar i ledningen hos ett kreditinstitut i vissa fall anmälas till Finansinspektionen. Kreditinstitut ska lämna vissa specificerade uppgifter till Finansinspektionen i samband med att det utser en ny person eller gör andra ändringar som berör styrelseordföranden, en styrelseledamot, en styrelsesuppleant, verkställande direktören eller dess ersättare. Finansinspektionen ska även underrättas om antalet styrelseledamöter minskar. Det ankommer på företaget att vid varje ändring i styrelsen bedöma om styrelsen i sin helhet har tillräckliga kunskaper och erfarenheter för att leda företaget och att redovisa bedömningen för Finansinspektionen (se 9 § Finansinspektionens föreskrifter 8FFFS 2023:13] om ägar-, ägarlednings- och ledningsprövning i kreditinstitut med bilagor).

En skyldighet gäller även för en juridisk person som har ett kvalificerat innehav av aktier eller andelar i ett kreditinstitut att snarast anmäla ändringar av vilka som ingår i dess ledning (14 kap. 5 §).

Samtliga anmälningar om förändringar i ägar- och ledningskretsen som kommer in till Finansinspektionen prövas. Detsamma gäller anmälningar om förändringar av vilka som ingår i ledningen hos en juridisk person som har ett kvalificerat innehav i ett kreditinstitut (s.k. ägarledningsprövning). Det är således inte endast de lagstadgade tillståndsansökningarna beträffande förvärv som prövas. Vid samtal som utredningen har fört med företrädare för Finansinspektionen framkom att handläggningen av tillståndsansökningar och ändringsanmälningar i praktiken inte skiljer sig särskilt mycket åt.[112]

Den som anmäler en förändring ska i samband med anmälan betala en avgift på 18 000 kronor. En rikttid för handläggningen är enligt uppgifter på Finansinspektionens hemsida 60 dagar, under förutsättning att anmälan är fullständig och avgiften betald.[113] År 2024 var den genomsnittliga handläggningstiden för ägarledningsprövningar och ledningsprövningar 33 respektive 37 dagar.[114]

Tillsynen

Tillsynen över kreditinstitut omfattar att rörelsen drivs i enlighet med aktuell lag, andra författningar som reglerar institutets verksamhet, institutets bolagsordning, stadgar eller reglemente, och interna instruktioner som har sin grund i författningar som reglerar institutets verksamhet. Finansinspektionen har dessutom tillsyn över att kreditinstitutets ägare och ledning uppfyller lämplighetskraven i lagen (13 kap. 2 §).

[112] Uppgifter lämnade vid möte med företrädare för Finansinspektionen den 22 januari 2026, protokoll med dnr Komm2025/00462-17.
[113] Se Finansinspektionens föreskrifter (FFFS 2023:13) om ägar-, ägarlednings- och ledningsprövning i kreditinstitut samt information på Finansinspektionens hemsida; https://www.fi.se/sv/marknad/sok-tillstand/vardepapper/ledningsprovning/, besökt 3 september 2026.
[114] Finansinspektionen, Årsredovisning 2024, dnr 25-4287, februari 2025, s. 59.

6.2.4 Licenskrav för spelverksamhet

Allmänt om kravet på licens

Den 1 januari 2019 trädde spellagen (2018:1138) i kraft. Lagen reglerar spel om pengar och andra vinster med ett värde i pengar. Regleringen bygger på ett licenssystem där alla som agerar på den svenska spelmarknaden ska ha en licens och alla aktörer som saknar licens ska stängas ute.[115] För att tillhandahålla spel enligt lagen krävs därmed licens, om inte annat följer av lagen eller annan författning (3 kap. 3 §).

Syftena med licenskravet kommer i lagen till uttryck genom krav på spelverksamheten.[116] Av lagen framgår att spelverksamhet ska vara lämplig ur allmän synpunkt samt bedrivas på ett sunt och säkert sätt under offentlig kontroll. Det innebär att spelen ska ha ett starkt konsumentskydd, att det ska råda hög säkerhet i spelen, att de negativa konsekvenserna av spelande ska begränsas och att spel inte ska användas som stöd för kriminell verksamhet (3 kap. 1 §).

Licens får ges endast till den som

1. bedöms ha den kunskap, erfarenhet och organisation som krävs för att driva verksamheten,
2. kan antas komma att driva verksamheten i enlighet med lag och andra författningar som reglerar verksamheten, och
3. i övrigt bedöms lämplig att driva verksamheten (4 kap. 1 §).

Licens får inte ges till den som är i konkurs, är under 18 år, har förvaltare enligt 11 kap. 7 § föräldrabalken, i väsentlig utsträckning har åsidosatt sina skyldigheter i näringsverksamhet eller har gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet (4 kap. 2 §). För en juridisk person gäller kravet på att inte vara försatt i konkurs såväl den juridiska personen som den som har ett kvalificerat innehav av andelar i den juridiska personen eller ingår i dess styrelse eller ledning. Övriga krav gäller endast i förhållande till den som har ett kvalificerat innehav av andelar i den juridiska personen eller som ingår i dess styrelse eller ledning. Med ett kvalificerat innehav avses detsamma som i 1 kap.

[115] Prop. 2017/18:220 s. 1.
[116] Prop. 2017/18:220 s. 89 f.

5 § 15 lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse[117] (4 kap. 3 §).

Närmare om villkoren för licens

Vid bedömningen enligt 3 kap. 1 § 2 ska i första hand beaktas huruvida sökanden kan antas bedriva verksamheten i enlighet med regleringen på spelområdet. Sökandens vilja och förmåga att följa lagstiftning och fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna på andra områden, exempelvis i fråga om redovisning och betalning av skatter, är också en viktig del. En god indikation på sådan vilja och förmåga anses vara sökandens tidigare skötsamhet och laglydighet.[118]

Kravet på lämplighet i övrigt i 3 kap. 1 § 3 har ställts upp utifrån att licensprövningen ytterst handlar om att bedöma om en sökande är lämplig att bedriva den verksamhet som omfattas av ansökan. Vid bedömningen ska sökandens personliga och ekonomiska förhållanden, såsom anseende och professionalitet, beaktas. Vilka omständigheter som ska tillmätas betydelse får bedömas utifrån om det är en fysisk eller juridisk person som prövas. En omständighet som talar mot att sökanden är lämplig är om sökanden har åsidosatt sina skyldigheter i näringsverksamhet eller i andra ekonomiska angelägenheter, t.ex. om sökanden har anmärkningar hos Kronofogdemyndigheten. Vid lämplighetsbedömningen ska även sökandens kapitalstyrka och andra ekonomiska förhållanden beaktas. Utgångspunkten vid prövningen ska vara att sökanden ska kunna upprätthålla och verka för en sund finansiell struktur i spelverksamheten.[119]

Frågor om licens prövas av spelmyndigheten (4 kap. 6 §). Regeringen har utsett Spelinspektionen till den myndighet som ska fullgöra de uppgifter som spelmyndigheten har enligt spellagen (2 § 1 förordningen [2018:1476] med instruktion för Spelinspektionen). En licens ska avse en viss tid och får som utgångspunkt ges för högst fem år (4 kap. 8 §). Spelmyndigheten får förena en licens med villkor för hur spelverksamheten ska bedrivas (4 kap. 9 §). En licenshavare ska senast 14 dagar efter en förändring i den personkrets som avses

[117] Ett kvalificerat innehav definieras i bestämmelsen som ett direkt eller indirekt ägande i ett företag, om innehavet beräknat på ett visst sätt representerar tio procent eller mer av kapitalet eller av samtliga röster eller annars möjliggör ett väsentligt inflytande över ledningen av företaget.
[118] Prop. 2017/18:220 s. 101.
[119] Prop. 2017/18:220 s. 101 f.

i 4 kap. 3 och 4 §§ anmäla förändringen till spelmyndigheten (4 kap. 11 §).

Spelmyndigheten är också den myndighet som utövar tillsyn över att spellagen följs (18 kap. 1 §). Inom ramen för sin tillsyn har spelmyndigheten rätt att begära uppgifter och handlingar som behövs för tillsynen, både från licenshavaren och från eventuella övriga företag i koncernen (18 kap. 4 och 6 §§) och att genomföra kontroll- och testköp (18 kap. 8 och 9 a §§). Om förutsättningarna för licens inte längre är uppfyllda, eller om en licenshavare i övrigt åsidosätter sina skyldigheter, ska spelmyndigheten förelägga licenshavaren att inom en viss tid vidta rättelse eller besluta om förbud, ändring av villkoren eller anmärkning. Om överträdelsen är allvarlig ska licensen återkallas eller, om det är tillräckligt, varning meddelas (18 kap. 12 §). Spelmyndigheten ska vidare återkalla tillståndet om licenshavaren inte inom ett år från det att licensen beviljades har börjat driva sådan verksamhet som licensen avser eller under en sammanhängande tid av sex månader inte har drivit sådan verksamhet (18 kap. 14 §). Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet tillhandahåller spel utan nödvändig licens döms för olovlig spelverksamhet till böter eller fängelse i högst två år (19 kap. 1 §).

6.3 Kommunal tillståndsprövning

6.3.1 Servering av alkohol

Tillståndspliktens utformning och tillsyn

För servering av alkoholhaltiga drycker krävs tillstånd enligt alkohollagen (2010:1622) av den kommun där serveringsstället är beläget (8 kap. 1 §). Sådant serveringstillstånd meddelas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden samt omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten samt att verksamheten kommer att drivas i enlighet med de krav som ställs upp i lagen (8 kap. 12 §).

Kommunen och Polismyndigheten har tillsyn över efterlevnaden av de bestämmelser som gäller för servering av alkoholdrycker och alkoholdryckslikna preparat (9 kap. 2 §). Den som har beviljats serveringstillstånd ska anmäla hos kommunen när han eller hon avser att påbörja verksamheten. Anmälan ska också göras om verk-

samheten läggs ned eller om avbrott sker i den. Om verksamheten förändras till sin omfattning eller i något annat hänseende av betydelse för tillsynen ska detta också anmälas, liksom betydande förändringar av ägarförhållandena. Anmälan ska göras i förväg, eller om det förhållande som föranlett anmälningsskyldighet inte har kunnat förutse, utan dröjsmål (9 kap. 11 §).

En tillsynsmyndighet har på begäran rätt att få tillträde till driftställe med tillhörande lokaler, handlingar (bl.a. bokföringshandlingar) och uppgifter (9 kap. 13–15 §§). En kommun får meddela en innehavare av serveringstillstånd en varning om denne inte uppfyller de krav som gällde för tillståndets meddelande eller inte följer de bestämmelser som gäller för servering (9 kap. 17 §). Om tillståndet inte längre utnyttjas eller om tillståndshavaren har brutit mot alkohollagen eller vad som i övrigt gäller för tillståndet på ett sådant sätt att varning inte är en tillräckligt ingripande åtgärd, ska tillståndet återkallas (9 kap. 18 §).

Motiven bakom tillståndsplikten[120]

Av förarbetena till alkohollagen (2010:1622) och dess föregångare framgår att tillståndskravet har sin grund i uppfattningen att alkoholservering utgör en socialt ansvarsfull uppgift. För att få tillstånd till sådan servering måste därför sökanden uppfylla högt ställda krav på lämplighet. När det gäller en juridisk person riktas lämplighetskravet även mot den eller de fysiska personer som har ett betydande inflytande i rörelsen i egenskap av verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav. Även annan ekonomisk intressent bakom en rörelse kan komma att innefattas i prövningen.

Det är sökanden som ska visa att den är lämplig att bedriva alkoholservering och att serveringsstället uppfyller övriga krav enligt lagen. Bevisbördan ligger alltså på sökanden, vilket innebär att tillstånd inte kan beviljas om ingenting är känt om dennes tidigare verksamhet. Att inga anmärkningar har framkommit är inte heller tillräckligt. För att tillstånd ska beviljas krävs en utredning som gör sannolikt att sökanden kommer att bedriva serveringen i enlighet med lagens bestämmelser.

[120] Prop. 2009/10:125 s. 168 och prop. 1994/95:89 s. 102 ff.

Kravet på skötsamhet och personlig lämplighet kvarstår efter att tillstånd har meddelats. Åtgärder kan vidtas mot en tillståndshavare som uppvisar bristande lämplighet, oavsett om serveringen av alkoholdrycker har skötts i enlighet med lagen. Förhållanden som kan utgöra olämplighet av sådan art att tillståndet bör återkallas är brott som har anknytning till rörelsen, narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott och våldsbrott. Ekonomisk misskötsamhet, även sådan som inte är brottslig, är också exempel på personlig olämplighet som ska föranleda omprövning av tillståndet.

Tillståndsprövningen avser sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening. Särskild hänsyn ska tas till att sökanden visar sig lämplig med avseende på laglydnad och benägenhet att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna. Ekonomisk skötsamhet anses utgöra en i allmänhet god indikation på att sökanden kan förväntas leva upp till lagens krav på tillståndshavare. Omvänt kan ekonomiskt misskötsamma tillståndshavare skaffa sig konkurrensfördelar på ett otillbörligt sätt, vilket i sin tur kan leda till att alkoholserveringen missköts. Den som drar sig undan från beskattning eller i övrigt missköter sina ekonomiska skyldigheter mot det allmänna på ett betydande sätt är därför inte lämplig att inneha tillstånd. Misskötsamhet som har betydelse kan röra skatte- och avgiftsinbetalningar och allvarliga åsidosättanden av bokförings- eller uppgiftsskyldighet.

När en sökande har dömts för brott har lagstiftaren ansett att det måste förflyta en ganska lång tid innan tillstånd kan komma i fråga. Motsvarande gäller tillstånd för en sökande som varit inblandad i konkurs. Det är av mindre betydelse om konkursen har inträffat i en serveringsrörelse eller i annan näringsverksamhet.

6.3.2 Detalj- eller partihandel med tobaksvaror

Den 1 april 2019 trädde lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter i kraft. I samband med ikraftträdandet ersattes den anmälningsplikt som tidigare hade gällt för försäljning av tobak till konsumenter med en tillståndsplikt. Tillståndsplikten omfattar både detalj- och partihandel med tobaksvaror (5 kap. 1 §). Med detaljhandel avses försäljning till konsumenter. Med partihandel avses annan försäljning än detaljhandel (1 kap. 3 §).

De överväganden som har legat bakom lagstiftarens beslut att byta kontrollsystem över den aktuella branschen speglar i stora delar de resonemang som har förts kring frågan om tillståndsplikt på hälso- och sjukvårdsområdet sedan början av 2010-talet, och som aktualiseras på nytt inom ramen för denna utredning.

Motiven bakom tillståndsplikten[121]

Innan ikraftträdandet av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter hade frågan om tillståndsplikt för tobaksförsäljning varit föremål för utredning vid ett flertal tillfällen. Vid vägvalet mellan anmälnings- och tillståndsplikt hade dock inte vägts in i bedömningen hur de olika systemen var ägnade att stötta arbetet mot illegal handel med tobaksvaror.

Regeringen konstaterade i motiven till lagen att illegal handel med tobak var problematisk av flera skäl. Staten gick miste om skatteintäkter, kriminella aktörer kunde profitera på hanteringen och osund konkurrens uppstod mellan hederliga och ohederliga handlare. Det förhållandet att tobaksvaror, främst cigaretter, således utan punktskatt gjorde dem vidare prismässigt överkomliga inte minst för barn och ungdomar. Illegal handel med tobak innebar följaktligen ett hot mot de folkhälsopolitiska målen.

Den främsta fördelen med en tillståndsreglering ansågs vara att en sådan, till skillnad från ett anmälningsförfarande, innebar möjlighet att på förhand pröva näringsidkares lämplighet och vandel. Eftersom en vandelsprövning gav möjlighet att sålla bort personer som tidigare hade gjort sig skyldiga till exempelvis brottslig verksamhet, kunde det momentet i en tillståndsprövning antas begränsa de illegala eller annars oseriösa inslagen inom detaljhandeln. Till skillnad från systemet med anmälningsplikt förde en tillståndsreglering även med sig en möjlighet att återkalla tillståndet. Därigenom kunde tillsynsmyndigheterna få tillgång till en mer ingripande sanktion än vad ett anmälningsförfarande medgav. Skarpare sanktionsmöjligheter var något som hade efterfrågats av ett stort antal tillsynsmyndigheter, och regeringen bedömde att blotta möjligheten till tillståndsåterkallelse kunde få en viktig preventiv effekt.

[121] Prop. 2017/18:156 s. 56–60.

Den främsta nackdelen med en tillståndsplikt ansågs vara den ökade administrationen, som branschföreträdare hade fört fram, och de ökade kostnader som en sådan skulle innebära för tillsynsmyndigheterna. Många tillsynsmyndigheter hade påtalat att en alltför administrativt betungande reglering av tobakshandeln kunde riskera att leda till mindre tid för faktisk tillsyn.

Dessa farhågor utgjorde enligt regeringen inte tillräckliga skäl att avstå från att föreslå en ordning med tillståndsplikt. En tillståndsreglering, som innefattade en möjlighet att på förhand pröva näringsidkares lämplighet och vandel samt en möjlighet att senare återkalla tillståndet, ansågs vara en ändamålsenlig åtgärd för att begränsa förekomsten av illegal tobak inom detaljhandeln. En sådan åtgärd kunde, tillsammans med andra regler, bidra till att stävja den illegala handeln inom alla led av leverans- och försäljningskedjan. Även om ett tillståndsförfarande generellt sett kunde anses mer betungande än ett anmälningsförfarande, kunde dessutom vissa effektivitetsvinster uppnås i tillsynen. Genom en förhandsprövning av tobaksförsäljaren och en möjlighet att – innan försäljningen påbörjas – granska och avhjälpa brister, kunde behovet av tillsynsinsatser minska och den operativa tillsynen på så sätt bli mer effektiv. Sammantaget fann regeringen att fördelarna med en tillståndsplikt övervägde nackdelarna.

Det förhållandet att många aktörer som bedrev partihandel med tobaksvaror redan var föremål för krav på lämplighet enligt skattelagstiftning, föranledde ingen annan bedömning. Det fanns aktörer som kunde bedriva partihandel utan att omfattas av de skatterättsliga kraven. Den redan gällande ordningen möjliggjorde alltså inte någon generell förhandsgranskning av samtliga aktörer, vilket innebär att det skatterättsliga kravet inte var heltäckande i förhållande till tillståndsplikten. Det skatterättsliga kravet var därför inte tillräckligt för att säkerställa en nödvändig förhandsgranskning av samtliga aktörer som bedrev partihandel med tobaksvaror.

Tillståndspliktens utformning

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten samt att

verksamheten kommer att drivas i enlighet med de krav som ställs upp i lagen (5 kap. 2 §). Tillståndet kan gälla för viss tid eller tills vidare. Om den som ansöker om tillstånd avser att bedriva detaljhandel från ett fysiskt försäljningsställe, ska tillståndet avse det stället (5 kap. 1 § tredje stycket).

Tillstånd för detaljhandel meddelas av en kommun (5 kap. 3 §). Vid prövningen av en ansökan om tillstånd för detaljhandel får kommunen inhämta ett yttrande från Polismyndigheten. En ansökan om tillstånd för partihandel får inte bifallas utan att Polismyndighetens och Tullverkets yttranden har inhämtats. Myndigheterna ska yttra sig om sökandens allmänna lämplighet för verksamheten och redovisa de omständigheter som ligger till grund för deras bedömning i det enskilda fallet (5 kap. 4 §). Till ansökan om tillstånd ska de uppgifter som behövs för kommunens prövning och tillsyn bifogas. Ändrade uppgifter ska utan dröjsmål anmälas till kommunen (5 kap. 7 §). Detta innebär bl.a. att betydande förändringar av ägarförhållandena måste anmälas.[122]

Förutsättningarna för att bevilja tillstånd har utformats med 8 kap. 12 § alkohollagen (2010:1622) som förebild. Prövningen av lämpligheten ska följaktligen avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening. Bevisbördan ligger på sökanden. När det gäller en juridisk person ska lämplighetskraven riktas även mot den eller de fysiska personer som har ett betydande inflytande i rörelsen. Kravet på skötsamhet och personlig lämplighet kvarstår även efter att ett tillstånd har meddelats. Om brister konstateras, finns inte längre de förutsättningar som gäller för meddelande av tillstånd, vilket innebär att tillståndet kan återkallas.[123] Tillståndet kan även återkallas, om tillståndet inte längre utnyttjas eller om tillståndshavaren har tilldelats varning utan att de förhållanden som föranlett varningen har rättats till (7 kap. 10 §).

6.4 Krav på tillstånd för att bedriva tandvård

Sedan den 1 januari 2026 gäller enligt 2 kap. 4 § PSL att en privat vårdgivare behöver tillstånd av IVO för att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Verksam-

[122] Prop. 2017/18:156 s. 191.
[123] Prop. 2017/18:156 s. 191.

het enligt tandvårdslagen ingår i PSL:s definition av hälso- och sjukvård (2 kap. 2 § PSL).

Eftersom tillståndskrav för en viss typ av hälso- och sjukvårdsverksamhet har beslutats och trätt i kraft under utredningens arbete, finns det skäl att särskilt redogöra särskilt för de nya reglerna på tandvårdsområdet.

6.4.1 Allmänt om tillståndsplikten

Av 2 kap. 4 § PSL framgår att en privat vårdgivare inte utan tillstånd av IVO yrkesmässigt får bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Tillstånd får beviljas endast under förutsättning att vårdgivaren

1. kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. samma lag,
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 ska vårdgivarens vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas (2 kap. 5 § PSL).

Prövningen av om kravet på insikt är uppfyllt ska, om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening (2 kap. 6 § första stycket PSL), 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 i stället är ett kommanditbolag eller ett annat handelsbolag (2 kap. 6 § andra stycket PSL), ska prövningen av om insiktskravet är uppfyllt 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 2 kap. 5 § första stycket 4 (2 kap. 6 § tredje stycket).

Tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande (2 kap. 4 § andra stycket) och får begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten (2 kap. 7 § PSL). Den som har beviljats tillstånd har en skyldighet att anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 2 kap. 6 § första eller andra stycket till IVO senast en månad efter förändringen (2 kap. 8 § PSL). IVO får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd (2 kap. 9 § PSL). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kraven på tillstånd enligt 2 kap. 5–6 §§, begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 2 kap. 7 § och avgift för ansökningar enligt 2 kap. 9 § (2 kap. 10 § PSL).

I samband med den nya tillståndsplikten har bestämmelser förts in i PSL som ger IVO befogenhet att vidta vissa åtgärder mot vårdgivare som innehar tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL. IVO får förelägga en sådan vårdgivare vid vite att avhjälpa brister i insikt, ekonomiska förutsättningar, lämplighet eller anmälningsplikten vad gäller förändringar i ägar- och ledningskretsen (7 kap. 24 § andra stycket samt 7 kap. 25 § PSL). Om ett sådant föreläggande inte följs, får

IVO under vissa förutsättningar besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet (7 kap. 26 § PSL). IVO får även utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis återkalla ett tillstånd om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, om vårdgivaren inte uppfyller kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet, om någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter tillståndet meddelades och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon verksamhet samt om verksamheten har upphört mer än tillfälligt (7 kap. 27 § PSL). I 7 kap. 28 b § föreskrivs även att IVO får förbjuda verksamhet som i strid med 2 kap. 4 § bedrivs utan tillstånd.

6.4.2 Förutsättningarna för att bevilja tillstånd och att ingripa i tillsyn

Kraven för tillstånd

Tillståndsplikten enligt 2 kap. 4 § PSL gäller för privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125). Med privata vårdgivare avses aktörer som är helt privata utan något kommunalt eller statligt ägande. Bland de subjekt som omfattas av kravet på tillstånd ingår varken kommunala eller regionala bolag. Tillståndsplikten som följer av PSL skiljer sig i dessa hänseenden från tillståndsplikten enligt SoL och LSS, som gäller för fler rättssubjekt.[124]

Förutsättningarna för att bevilja tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL har i övrigt utformats med regleringen i SoL och LSS som förebild. Vad som föreskrivs i 26 kap. 3 § första stycket 1 SoL om att verksamheten ska uppfylla kraven på god kvalitet och säkerhet har fått en motsvarighet i form av ett krav på att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. Kravet innebär att endast en vårdgivare som kan visa att den kommer att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete ska få beviljas – och ytterst behålla – tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet.[125]

Kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar och lämplighet i övrigt har getts i det närmaste samma innebörd i PSL som i SoL och LSS. Förarbetena till de parallella regelverken i SoL och LSS är därför relevanta även vid tillämpningen av bestämmelserna i PSL.

[124] Prop. 2025/26:7 s. 23.
[125] SOU 2023:82 s. 149 f. och prop. 2025/26:7 s. 1 och 27.

Eftersom tandvårdspatienters behov i regel skiljer sig från behoven hos brukare inom omsorgen, kan det dock finnas skäl att lägga större eller mindre vikt vid vissa förhållanden. Vid bedömningen av om en privat vårdgivare inom tandvården uppfyller kravet på ekonomiska förutsättningar finns exempelvis inte samma behov av att ta hänsyn till risken för att insatser kan komma att behöva avbrytas i förtid vid en eventuell konkurs eller liknande, som vid prövningen enligt SoL och LSS.[126]

Ägar- och ledningskretsen

När det gäller kretsen som ska ingå i ägar- och ledningsprövningen, har regleringen i PSL getts en delvis annan utformning än i SoL och LSS. Skälet är att tandvårdsaktörer som ansöker om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd sedan tidigare är föremål för en ägar- och ledningsprövning av Försäkringskassan, med inriktning på huruvida någon av personerna allvarligt har åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassans prövning avser en i vissa avseenden mer avgränsad och en i andra avseenden vidare personkrets (jfr 18 § förordningen [2008:193] om statligt tandvårdsstöd). Såväl regleringen i SoL och LSS som regleringen av personkretsen för Försäkringskassans prövning har därför använts som förebilder vid bestämningen av den personkrets som ska omfattas av prövningen enligt PSL. Regeringen har sett det som positivt att utöver den personkrets som beskrivs i SoL och LSS, liksom vid Försäkringskassans prövning, inkludera samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag. Det förhållandet att även verksamhetschefen ska inkluderas i prövningen, medan motsvarande funktioner inte ska inkluderas i ägar- och ledningsprövningen enligt SoL och LSS[127], har däremot inte berörts närmare i motiven.[128]

[126] SOU 2023:82 s. 149 ff. och prop. 2025/26:7 s. 27 ff.
[127] Jfr prop. 2017/18:158 s. 48 f.
[128] Prop. 2025/26:7 s. 31 ff. och 87 f. och SOU 2023:82 s. 280.

Ingripanden i tillsyn

Även bestämmelserna i 7 kap. 24–27 §§ PSL avseende IVO:s befogenheter att besluta om föreläggande vid vite och återkallelse av tillstånd har utformats med bestämmelserna i SoL och LSS som förebilder. Såväl de nya som de tidigare gällande bestämmelserna i PSL har härvid anpassats till systematiken i SoL och LSS. Kraven för tillstånd enligt PSL gäller, precis som enligt SoL och LSS fortlöpande.[129]

Regleringen som sedan den 1 januari 2026 möjliggör för IVO att besluta om förbud av redan olovliga verksamhet och återkallelse av tillstånd som inte utnyttjas enligt SoL och LSS har även fått motsvarigheter i 7 kap. 28 b § respektive 7 kap. 27 § andra stycket 2–3 PSL. Regeringen har ansett att IVO av konsekvensskäl bör kunna agera på samma sätt mot privata utförare inom tandvårdssektorn som mot privata utförare inom socialtjänsten och på LSS-området.[130]

6.4.3 Motiven bakom tillståndsplikten[131]

De nya bestämmelserna om tillståndsplikt för privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) bygger på förslag som har lämnats av utredningen Stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta och ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82). I betänkandet och regeringens efterföljande proposition har följande förhållanden anförts som huvudsakliga skäl för att införa tillståndsplikt för privata vårdgivare inom tandvården.

Begränsade resurser för tillsyn och kontroll

Försäkringskassan, IVO och HSAN har begränsade resurser. I betänkandet har redogjorts för att det årligen fattas cirka 8–9 miljoner enskilda beslut om statligt tandvårdsstöd och görs cirka 6 miljoner utbetalningar. Endast en mycket liten andel av dessa kontrolleras. Vidare har beskrivits att det finns cirka 2 800 tandvårdsgivare och ännu fler mottagningar. Av dessa har endast en liten andel blivit föremål för IVO:s tillsyn.

[129] Prop. 2025/26:7 s. 40–42.
[130] Prop. 2025/26:15 s. 50.
[131] Se SOU 2023:82 s. 131–146 och prop. 2025/26:7 s. 21–25.

Utöver verksamheter finns cirka 12 000 legitimerade yrkesutövare inom tandvården, vars behörighet och lämplighet endast omprövas när ett ärende kommer in till HSAN. Enligt uppgifter i betänkandet uppgick antalet anmälningar till HSAN avseende tandläkare till 74 under 2018–2022, varav 52 innehöll yrkande om återkallelse av legitimation och 22 yrkande om prövotid. IVO initierade och fattade under samma period beslut i totalt 316 individärenden avseende hälso- och sjukvårdspersonal inom tandvården. Dessa begränsade möjligheter att utöva kontroll och tillsyn har bedömts otillräckliga för att effektivt kunna säkerställa att aktörerna på tandvårdsmarknaden erbjuder en patientsäker vård av god kvalitet.

Sårbara välfärdssystem

Ett annat förhållande som, i kombination med de ansvariga myndigheternas begränsade resurser, har legat till grund för bedömningen att det funnits behov av en tillståndsplikt, har varit det statliga tandvårdsstödets sårbarhet för bidragsbrott. I betänkandet har framhållits att systemet i det närmaste är helt automatiserat. Krav på utbetalning inom två veckor medför att det inte är möjligt att kontrollera utbetalningar i förväg. Många uppgifter rapporteras också in manuellt och den försäkrade är i normalfallet inte delaktig i vårdgivarens ersättningsbegäran. Tandvårdsstöd betalas mot denna bakgrund ut utan möjlighet till direkt kontroll av väsentliga uppgifter såsom behandlarens behörighet och lämplighet, ägar- och ledningskretsens tidigare näringsverksamhet och lämplighet m.m. En sådan modell har konstaterats vara särskilt sårbar för oseriösa aktörer, eftersom den möjliggör att oriktiga uppgifter kan lämnas utan större risk för upptäckt. En grindvaktsfunktion in till systemet har därför bedömts behövas. Det är när en ny vårdgivare väljer att etablera sig på marknaden som möjligheten till en grundlig prövning finns.

Tillstånd leder till starkare tillsyn

I betänkandet har beskrivits att IVO generellt sett har två verktyg för att säkerställa att vård och omsorg bedrivs med god kvalitet och säkerhet – tillståndsprövning och tillsyn. Verktygen kompletterar

varandra och har samma övergripande mål samt bedrivs i flera avseenden med samma metoder. Tillståndsprövningen syftar till att pröva dels om den som vill starta en verksamhet har den insikt, lämplighet och de ekonomiska förutsättningar som krävs, dels om sökanden har redogjort för ett verksamhetsinnehåll som kan uppfylla kraven på god kvalitet. Tillsynen fungerar som ett komplement till denna prövning genom löpande granskning av om förutsättningarna för tillstånd uppfylls. Omvänt kan tillståndsprövning optimera tillsynen. De möjligheter som tillståndsprövning ger att utestänga utförare med allvarliga brister från marknaden, medför att tillsynen kan inriktas på redan etablerad verksamhet.

På tandvårdsområdet har IVO konstaterats sakna ett av dessa verktyg. Det viktiga samspelet mellan tillståndsprövning och tillsyn har därför inte kunnat ske. Denna omständighet, tillsammans med påvisade brister i privat tandvårdsverksamhet, har utgjort den bärande och övergripande anledningen till att behov av tillståndsplikt bedömts föreligga. Om inte vårdgivares lämplighet och insikter kan prövas grundligt innan verksamheten påbörjas, har risken bedömts öka för att patienter utsätts för patientosäker vård av bristande kvalitet.

Samlad bedömning och övergripande syfte

De skäl som har motiverat tillståndsplikten inom tandvården har sammantaget varit att oseriösa och kriminella aktörer behöver stängas ute från marknaden och att IVO behöver fler verktyg i sitt arbete med att säkerställa att tandvården bedrivs med god kvalitet och säkerhet. Syftet är att därigenom dels skydda patienter från bristfällig och osäker vård, dels säkerställa att skattemedel används på avsett sätt och inte för kriminella ändamål eller verksamheter med bristande kvalitet. Detta har bedömts viktigt för tandvårdens legitimitet och för allmänhetens förtroende för de företag som verkar på marknaden.

7 Tillståndskrav inom hälso- och sjukvården – överväganden och förslag

7.1 Utgångspunkter för uppdraget

Till skillnad från anmälningsförfarandet (se avsnitt 3.4.1) inom hälso- och sjukvården, har privata utförare inom socialtjänsten, funktionshinderområdet och skolväsendet omfattats av tillståndskrav under lång tid. Kraven har successivt utvidgats och skärpts. Med tiden har allt fler verksamhetstyper kommit att omfattas av tillståndsplikt och kraven för att beviljas och behålla tillstånd blivit allt högre – inte minst för dem som äger och leder verksamheter inom dessa välfärdsområden (se avsnitt 6.2.1 och 6.2.2). Denna utveckling har inte avstannat utan synes innebära att allt strängare krav ska gälla för att beviljas och behålla tillstånd att bedriva verksamhet inom välfärden.[1]

Även vid sidan av välfärden gäller tillståndskrav och krav på ägar- och ledningsprövning för att få utföra socialt ansvarsfulla eller samhällsviktiga uppgifter. Fysiska och juridiska personer behöver exempelvis tillstånd för att bedriva verksamhet som innefattar servering av alkohol, försäljning av tobaksprodukter och spel om pengar.

Tillståndsprövning och ägar- och ledningsprövning används således både inom välfärden och på andra områden som ett medel för att utöva offentlig kontroll över branscher, sektorer eller system där särskilt skyddsvärda intressen gör sig gällande. Det kan handla om att värna om särskilt utsatta grupper i samhället, legitimiteten för skattefinansierad verksamhet eller andra värden, t.ex. folkhälsan, konsumentskyddet eller samhällets motståndskraft mot brottslighet. Lagstiftaren har beskrivit tillståndsförfaranden som att de tjänar

[1] Se Dir 2025:90, *Åtgärder för en sund omsorgsmarknad*, beslut vid regeringssammanträde den 9 oktober 2025, dnr S2020/04871 och S2025/01720.

en funktion som grindvakt in till en viss marknad och ger uttryck för samhällets intresse av att socialt ansvarsfulla uppgifter sköts väl.

Genom den huvudsakliga avsaknaden av tillståndskrav sticker hälso- och sjukvårdslagstiftningen ut på det offentligrättsliga området. Fram tills nyligen kan regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet till och med sägas ha genomgått en motsatt utveckling jämfört med andra områden. Tillståndskrav har avskaffats i stället för att införas eller skärpas. En återkommande uppfattning har varit att tillståndsplikt inom just hälso- och sjukvården inte är nödvändig, eller att skälen emot tillståndsplikt väger tyngre än skälen för.

Regeringens beslut att ge den här utredningen i uppdrag att analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt, utgör ett nytt initiativ att utreda frågan om det finns behov av tillståndsplikt på området. Utredningens uppdrag kan därför sägas vara att analysera och ta ställning till om det finns skäl att se annorlunda på behovet av tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården.

7.2 Bör tillståndskrav införas inom hälso- och sjukvården?

I det följande redovisas utredningens analys av de skäl som kan anses tala för och emot att införa tillståndskrav inom de delar av hälso- och sjukvården där sådana krav saknas i dag. Analysen tar sin utgångspunkt i tidigare framförda argument beträffande frågan samt den samhälls- och rättsutveckling som ägt rum efter tidigare ställningstaganden.

7.2.1 Ökad förekomst av kriminalitet och oseriösa aktörer kräver åtgärder

Systematisk och avancerad välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

Ett av skälen till att tillståndsplikt inte föreslogs i betänkandet SOU 2019:42 var att förekomsten av oseriösa eller uppenbart olämpliga utförare inom hälso- och sjukvården verkade vara låg.[2] Ett flertal myndigheter har sedan dess publicerat rapporter som talar för att välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården ökar och att upplägen blivit mer systematiska och avancerade. Det finns också exempel på att aktörer som saknar avtalsförhållanden med en region eller kommun ägnar sig åt kriminalitet som riktar sig mot det allmänna, t.ex. genom kringgående av regler om skatt, arbetsrätt och kvalitet. Välfärdsbrottslighetens kopplingar till den organiserade brottsligheten har uppmärksammats särskilt. Välfärdsbrottslighet är ett av tre särskilt prioriterade områden i det brottsförebyggande arbetet (se kapitel 4).

Oseriösa och kriminella aktörer i den estetiska branschen

IVO har identifierat en rad oseriösa och kriminella inslag inom hälso- och sjukvården generellt (se avsnitt 4.3.2). Dessa inslag består bl.a. i att personal utan legitimation eller rätt kompetens utför hälso- och sjukvård, läkare förskriver läkemedel på patientfarliga sätt, oseriösa och kriminella aktörer försvårar och håller sig undan tillsyn, vårdgivare och yrkesutövare inte följer beslut om förbud eller återkallad legitimation samt bristfälligt patientsäkerhetsarbete och dokumentation som gör det svårare att upptäcka oseriös verksamhet. Under 2024 har IVO åtalsanmält över 130 personer som i sin yrkesutövning misstänkts för att ha begått brott som kan leda till fängelse.[3]

Ett område där denna typ av inslag har konstaterats vara särskilt framträdande är den estetiska branschen, dvs. verksamheter som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och

[2] SOU 2019:42 s. 354 f.
[3] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2026-04, januari 2026, s. 13. Se även IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2025-1, januari 2025, s. 9–16.

estetiska injektionsbehandlingar, förkortad LEKEI. Av 16 verksamheter som förbjudits av IVO under 2024 och 2025 på grund av att de varit farliga för patienter, har tolv avsett estetiska verksamheter. Resterande har varit en vårdcentral, en läkarmottagning, en tandvårdsklinik och en verksamhet som erbjudit assisterad hemförlossning. Samtliga förbjudna verksamheter har haft gemensamt att de bedrivits av vårdgivare utan förmåga eller avsikt att ha en seriös verksamhet som lever upp till kraven på god vård.

Närmare om IVO:s iakttagelser

I linje med vilka verksamhetsområden som förbuden avsett, anser IVO att det finns särskilt omfattande patientsäkerhetsrisker i den estetiska branschen. Resultatet av en flerårig nationell tillsynsinsats har visat att området i stor utsträckning präglas av oseriösa och kriminella aktörer som medvetet och systematiskt bedriver verksamhet i strid med gällande lagstiftning.[4] Ett 40-tal personer har i samband med den nationella tillsynsinsatsen blivit föremål för anmälan till åtal eller särskild tillsyn.[5]

Exempel på brister i patientsäkerheten som IVO har identifierat är allmänläkare som genomför kirurgi, läkare som söver patienter utan specialistutbildning i anestesi[6], undersköterskor som injicerar fillers och tandläkare som förskriver läkemedel utanför sin behörighet. Vissa verksamheter har även konstaterats sakna beredskap för att hantera akuta allvarliga tillstånd. Hjärtstartare, syrgasutrustning och allergihävande läkemedel har inte funnits tillgängliga. Ett flertal verksamheter har enligt IVO i allt väsentligt saknat de arbetssätt, rutiner och utrustning som krävs för att ge god vård. Flera verksamheter har inte heller levt upp till de mest grundläggande kraven på hygien eller säker förvaring av läkemedel.[7]

---

[4] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II*, s. 13. Se även IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I*, s. 9–16.
[5] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlinga*r – *Slutrapport*, artikel nr IVO 2024-10, november 2024, s. 3.
[6] Se exempelvis IVO:s beslut den 5 maj 2023 med dnr 3.7.3-19279/2023 och Förvaltningsrätten i Malmös dom den 22 november 2024 i mål nr 13006-23 m.fl. Se även Malmö tingsrätts dom den 23 september 2025 i mål nr B 6627-24, som har fastställts av Hovrätten över Skåne och Blekinge i en dom den 4 juni 2026 med mål nr B 4755-25.
[7] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, s. 3.

Andra myndigheters iakttagelser och slutsatser

Vid sidan av IVO:s iakttagelser i tillsynen, har Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, på regeringens uppdrag, följt upp och analyserat konsekvenserna av LEKEI ur ett patientsäkerhetsperspektiv. I en slutrapport som publicerats i december 2025 har myndigheten dragit slutsatsen att lagen har stärkt förutsättningarna för estetiska behandlingar, men att den också haft ett bristande och ojämnt genomslag. Enligt uppgifter som myndigheten tagit del av från såväl IVO som branschföreträdare finns det kvar verksamheter med stora patientsäkerhetsrisker i branschen, som bedrivs av aktörer som inte vill eller kan följa regleringen. Sammantaget ser Myndigheten för vård- och omsorgsanalys allvarliga risker för patientsäkerheten som behöver omhändertas genom olika typer av insatser. Vissa verksamheter bör fasas ut helt genom tillsyn och rättsliga åtgärder, medan andra bör påverkas att höja patientsäkerheten genom ökad kunskap och förändrade incitament.[8]

En av de konkreta åtgärder som myndigheten rekommenderar är att överväga att införa tillståndsplikt för estetiska verksamheter. Tillståndsplikt gäller för estetiska verksamheter i bl.a. Frankrike. Myndighetens analys visar att det är svårt att motverka oseriösa verksamheter genom tillsynsinsatser med de verktyg som tillsynen har i dag. Verksamheter kan undgå tillsyn genom att hålla sig undan IVO:s inspektioner. Myndigheten anser att tillståndsplikt skulle göra det enklare att motverka verksamheter som inte lever upp till kraven på patientsäkerhet. Förutom att sålla bort oseriösa verksamheter, skulle en tillståndsplikt innebära att patienter får vägledning om vilka verksamheter som lever upp till grundläggande krav.[9]

En rad ytterligare åtgärder rekommenderas i rapporten. Myndigheten rekommenderar att påföljderna för brott mot LEKEI ses över. De böter som döms ut för brott mot kompetenskraven i LEKEI kan i dag innebära en lägre kostnad än att betala den årliga tillsynsavgiften (se 16 § LEKEI). Regleringen riskerar därför att förlora sin effekt, om påföljderna inte har en avskräckande effekt på oseriösa aktörer. Myndigheten hänvisar också till den här utredningens uppdrag och instämmer i att det finns skäl att utreda om IVO bör ges

[8] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten – Uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar: Slutrapport*, rapport 2025:3, december 2025, s. 5–8 och 103 f.
[9] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 100 f. och 104.

utökade befogenheter i tillsynen över estetiska verksamheter genom möjligheter att genomföra anonyma köp.[10] Brå har, som framgått i kapitel 4 (avsnitt 4.3.2), undersökt förekomsten av nätverkskriminellas företag i vårdgivarregistret. Studien har visat att den största andelen av nätverkskriminellas företag, 31 procent, har varit registrerade i vårdgivarregistret inom kategorin opererande verksamheter.[11] Till den verksamhetstypen hör verksamheter som utför estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.[12]

Behov av effektiva och ändamålsenliga kontrollmekanismer

Förekomsten av välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården framstår sammantaget som mer påtaglig i dag än vad som har varit känt tidigare när frågan om tillståndskrav inom hälso- och sjukvården utretts. De följder som det riskerar att få för patientsäkerheten, förtroendet för hälso- och sjukvården och samhällsekonomin (se avsnitt 4.5), innebär enligt utredningen att samhället och berörda myndigheter behöver ha tillgång till kontrollfunktioner och verktyg som effektivt och ändamålsenligt kan förebygga och motverka utvecklingen. Hälso- och sjukvårdssystemet ska inte erbjuda oseriösa och kriminella aktörer möjligheter att otillbörligen få tillgång till allmänna medel eller göra ekonomisk vinning på bekostnad av patientsäkerheten.

En första fråga som utredningen har att ta ställning till är därmed om tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning utgör en effektiv och ändamålsenlig åtgärd för att förebygga och motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Vid övervägandena i denna del behöver beaktas att en liknande utveckling med välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer har utgjort bärande skäl bakom att tillståndskrav införts i andra delar av välfärden. Samtidigt måste hänsyn tas till att välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer fortfarande förekommer, trots tillståndsplikt, inom exempelvis omsorgen.

[10] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 101 och 104 ff.
[11] Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025, s. 188.
[12] Se IVO, Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen; https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/register/2026-04-27-koder-vid-anmalan-av-verksamhet-enligt-patientsakerhetslagen-publicerad.pdf, besökt 30 augusti 2026.

Det bör noteras i sammanhanget att flera myndigheter efterfrågar tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning inom hälso- och sjukvården. Brå bedömer att tillståndsplikt är den åtgärd som ger störst möjlighet att stänga ute oseriösa aktörer från marknaden. Enligt Brå granskas aktörer som omfattas av tillståndsplikt mer ingående. Myndigheten har därför föreslagit att tillståndsplikt bör övervägas inom hälso- och sjukvården.[13]

IVO har vid upprepade tillfällen föreslagit att regeringen bör låta utreda en utökad tillståndsplikt som omfattar hälso- och sjukvården. Initialt har myndigheten förespråkat att tillståndsplikt skulle kunna omfatta de delar av hälso- och sjukvården där riskerna för oseriösa aktörer är som störst. Tandvårdsområdet och primärvården har då förts fram som exempel. Mer nyligen har IVO uttalat att ett mer samlat grepp bör övervägas när det gäller regleringen av hälso- och sjukvården. En tillståndsplikt som endast omfattar vissa områden riskerar att leda till att områden som är undantagna från tillståndsplikt blir attraktiva för kriminella aktörers verksamhet.[14]

Förutom frågan om huruvida tillståndskrav inom hälso- och sjukvården kan förväntas leda till det avsedda resultatet, behöver utredningen analysera och ta ställning till om en sådan åtgärd kan anses proportionerlig. Vid den bedömningen är det avgörande om det finns mindre ingripande och mer kostnadseffektiva åtgärder som kan tillgodose samma behov. Utredningen analyserar med denna utgångspunkt olika alternativ till tillståndsplikt i avsnitt 7.2.3–7.2.6. Alternativen berör de befintliga möjligheterna till statlig kontroll genom yrkeslegitimationen och tillsyn över verksamheter och personal, de upphandlande myndigheternas prövning och uppföljning av privata utförare samt möjligheterna att stärka dessa former av kontroll genom resurstillskott och en översyn av regelverken.

[13] Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, rapport 2022:1, mars 2022, s. 9.
[14] IVO, *Bidrag till att utveckla det brottsförebyggande arbetet – Redovisning av regeringsuppdrag (Ju 2024/02612)*, artikel nr IVO 2025-11, augusti 2025, s. 11 f. Se även SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, dnr SKR2023/02118, 12 december 2023, s. 7.

7.2.2 Är tillståndskravet effektivt inom omsorgen?

Oseriösa och kriminella aktörer inom omsorgen

Behov av förstärkta insatser

Samtidigt som IVO har fått i uppdrag av regeringen att under 2024–2026 stärka och utveckla sitt arbete med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården, har myndigheten även fått motsvarande uppdrag med inriktning mot omsorgen.[15]

I en delredovisning av det senare uppdraget, som publicerats i januari 2025, har IVO beskrivit att myndigheten upptäcker allt fler aktörer som inte är lämpliga att bedriva verksamhet inom omsorgen. Oseriösa och kriminella aktörer är etablerade eller försöker etablera sig på näst intill samtliga områden inom socialtjänsten och området för stöd och service. Aktörerna uppges vara snabba att agera när nya marknader uppstår, och de agerar utan hänsyn till offentliga kontrollorgans administrativa, juridiska eller geografiska gränser. IVO har i rapporten även redogjort för att brottsupplägen blivit alltmer avancerade och kreativa och att aktörerna ofta lär sig av varandra för att utnyttja möjligheter och kryphål i kontrollsystem. Den samlade problembilden av oseriösa och kriminella aktörers växande etablering och utnyttjande inom omsorgen har ansetts ställa höga krav på förstärkta insatser från statliga myndigheter, kommuner och andra aktörer.[16]

I ytterligare en rapport som publicerats i augusti 2025 har IVO redogjort för att myndigheten erfar problem med att bolag med befintliga tillstånd säljs till nya företrädare, som därigenom kan undgå den ägar- och ledningsprövning som görs vid ansökan om nytt tillstånd. Det gäller såväl gamla inaktiva verksamheter som bolag som har startats endast i syfte att senare kunna säljas.[17]

[15] Regeringsbeslut, *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen*, S2024/00041 (delvis), 11 januari 2024.
[16] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen – Delredovisning 1*, s. 24.
[17] IVO, *Bidrag till att utveckla det brottsförebyggande arbetet*, s. 10.

Regeringens initiativ

Regeringen har den 9 oktober 2025 beslutat att ge en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag på åtgärder som stärker IVO:s och kommunernas möjligheter att motverka oseriösa och kriminella utförare på omsorgsmarknaden. Av kommittédirektiven framgår att ett av syftena med tillståndsprövningen är att IVO ska kunna hindra att oseriösa och kriminella utförare tar sig in på omsorgsmarknaden och utnyttjar välfärdens resurser. Flera åtgärder har vidtagits av regeringen för att stärka IVO:s möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn, få tillgång till information och samarbeta med andra myndigheter. Oseriösa och kriminella utförare konstateras trots det fortfarande vara ett problem inom verksamheter enligt Socialtjänstlagen (2025:400), SoL och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. Regeringen har därför ansett att det finns behov av att utreda ytterligare åtgärder som kan stärka IVO:s möjligheter att motverka dessa aktörer. Utredaren har fått i uppdrag att analysera och ta ställning till om det behövs skärpta krav för tillstånd att bedriva verksamhet och om tillstånd ska kunna återkallas i fler situationer.[18]

Betydelsen av erfarenheterna från omsorgsområdet

Samhällsutvecklingen när det gäller förekomsten av oseriösa och kriminella aktörer på omsorgsområdet tyder på att tillståndsprövning inte avskräcker eller utestänger sådana aktörer från att etablera sig på marknaden i tillräcklig omfattning. Erfarenheterna från omsorgsmarknaden ger därför anledning att ifrågasätta huruvida tillståndsprövning kan förväntas utgöra en effektiv och ändamålsenlig åtgärd för att motverka motsvarande problematik inom hälso- och sjukvården.

Ägar- och ledningsprövningen kan behöva stärkas

Bestämmelserna om ägar- och ledningsprövning i SoL trädde i kraft den 1 januari 2019. De som har beviljats tillstånd före detta datum har inte varit föremål för ägar- och ledningsprövning i samband med

[18] Dir. 2025:90.

sin ursprungliga tillståndsansökan.[19] Motsvarande gäller för aktörer som fått tillstånd att bedriva verksamhet enligt LSS före den 1 juli 2013. Det får mot denna bakgrund anses vara naturligt att det har tagit och kommer att ta ytterligare tid innan kravet på ägar- och ledningsprövning får fullt genomslag inom omsorgen. Detta gäller särskilt eftersom en majoritet av befintliga tillstånd att bedriva HVB-verksamhet och personlig assistans har utfärdats innan nuvarande krav på ägar- och ledningskretsens insikt, lämplighet och ekonomiska förutsättningar infördes 2019.[20]

I en rapport från det myndighetsgemensamma brottsförebyggande arbetet som publicerats i oktober 2025 framgår visserligen att omkring 70 procent av de aktiebolag inom assistansbranschen som har fått sina tillstånd de senaste fyra åren mest troligt används i brottslighet av sina bolagsledningar. I de allra flesta fallen styrs dessa bolag av grupperingar inom välkända kriminella nätverk. Myndigheternas bedömning är att bolagen primärt existerar i syfte att användas i kriminalitet och att situationen successivt blir allt värre. Nya aktiebolag används sannolikt för brottslighet i ännu större utsträckning än de som tidigare funnits på marknaden. Denna utveckling ses trots att IVO avslår stora andelar av alla nya tillståndsansökningar som kommer in till myndigheten.[21]

De brottsbekämpande myndigheternas iakttagelser på assistansområdet ger ytterligare stöd för att tillståndsprövningen enligt LSS inte avskräcker eller utestänger oseriösa och kriminella aktörer från att etablera sig inom assistansbranschen i tillräcklig utsträckning. Med hänsyn till att IVO avslår stora delar av de tillståndsansökningar som inkommer till myndigheten (se även nedan), väcks samtidigt frågan hur öppet tillträdet till assistansbranschen skulle ha varit om tillståndsplikt hade saknats på området. I rapporten anges dessutom att en tiondel av de tillstånd som har beviljats sedan 2011 senare har återkallats, oftast på grund av konstaterad brottslighet. Förekomsten av tillståndskrav har således medfört möjligheter att ingripa i senare tillsyn. Slutsatserna som har dragits i rapporten är vidare inte att tillståndsplikten bör avskaffas, utan snarare att det finns behov av att utföra mer omfattande kontroller. Den organiserade brottslig-

[19] Se prop. 2017/18:158 s. 95.
[20] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II*, s. 12.
[21] Polismyndigheten, MGS Väst, *Bolag som brottsverktyg i assistansbranschen – Fenomenrapport*, 2 oktober 2025, s. 2 och 5.

heten uppges vara för skicklig för att fastna i kontroller som begränsas till kontroll av formella företrädare – som mycket ofta är målvakter – mot brottsregistret.[22]

Utöver den översyn av tillståndsplikten på omsorgsmarknaden som pågår och som inriktas på behovet av skärpta krav i tillståndsprövningen, har regeringen i regleringsbrevet för budgetåret 2026 gett IVO i uppdrag att under 2026–2028 genomföra ägar- och ledningsprövning av tillstånd som har beviljats före den 1 januari 2019 enligt SoL och före den 1 juli 2013 enligt LSS. Tillsynen ska genomföras med utgångspunkt i myndighetens egen riskanalys.[23]

Utrymme har funnits att kringgå tillståndsregleringen

Vissa möjligheter att kringgå tillståndsregleringen, inklusive kraven på ägare och ledning, har först nyligen begränsats genom förändringar i SoL och LSS. Sedan den 1 januari 2026 kan IVO besluta att återkalla tillståndet för vilande verksamheter. Den möjligheten har införts eftersom dessa har använts som verktyg för att utöva kriminell verksamhet. Exempelvis har det förekommit att utförare, som visat sig vara kriminella, har innehaft flera tillstånd hos IVO varav vissa aldrig utnyttjats. Syftet har varit att kunna aktivera de vilande verksamheterna när de ursprungliga tillståndshavande bolagen fått problem med myndigheterna.[24] Det har även varit ett känt problem i branschen att bolag med vilande tillstånd har kunnat säljas vidare utan att en förnyad ägar- och ledningsprövning aktualiserats.[25] Regeringen har ansett att de nya reglerna om att vilande tillstånd kan återkallas utgör en viktig åtgärd för att motverka oseriösa utförare inom omsorgen.[26]

Ytterligare en åtgärd som har införts den 1 januari 2026 är förtydligandet av att den juridiska personen ska uppfylla kravet på lämplighet. Lämplighetsprövning av den juridiska personen anses vara ett viktigt verktyg för att motverka oseriösa privata utförare inom verksamheter enligt SoL och LSS, eftersom det försvårar för

[22] Polismyndigheten, *Bolag som brottsverktyg i assistansbranschen – Fenomenrapport*, s. 6.
[23] Regeringsbeslut, *Regleringsbrev för budgetåret 2026 avseende Inspektionen för vård och omsorg*, S2025/02147, 18 december 2025, s. 5.
[24] Prop. 2025/26:15 s. 54.
[25] Se t.ex. Dagens Samhälle, 3 januari 2025; https://www.dagenssamhalle.se/samhalle-och-valfard/socialtjanst/ivo-tillstand-saljs-pa-natet-utan-kontroll-forkastligt/, besökt 30 augusti 2026.
[26] Prop. 2025/26:15 s. 54.

oseriösa utförare att fortsätta att bedriva verksamhet genom bulvaner.[27]

Tillståndsprövningens funktion som grindvakt

IVO har i januari 2026 publicerat sin andra delredovisning av regeringsuppdraget att stärka och utveckla sitt arbete med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom omsorgen. Myndigheten framhåller i rapporten att tillståndsprövningen har en tydlig grindvaktsfunktion och förhindrar att oseriösa och kriminella aktörer etablerar sig inom omsorgen. Under 2025 har IVO avslagit i genomsnitt nära 40 procent av de 400 ansökningar om att starta ny tillståndspliktig verksamhet som prövats, varav en majoritet av avslagen har berott på att ägare och ledning inte bedömts uppfylla kraven på insikt eller lämplighet. Andelen avslag har varierat beroende på verksamhetstyp. Av ansökningarna om tillstånd att bedriva personlig assistans har 71 procent avslagits. För HVB, hemtjänst och skyddat boende har andelen avslag varit 41 procent.[28] Statistiken understryker, enligt IVO, hur väsentlig myndighetens kontrollfunktion är för att förhindra att oseriösa aktörer och aktörer med bristande kompetens verkar inom omsorgen.[29]

Under 2023 och 2024 var andelen avslag av nyansökningar 32 respektive 30 procent. Två tredjedelar av samtliga avslagsbeslut under 2023 fattades på grund av att ägar- och ledningsprövningen påvisade brister i lämplighet, insikt eller ekonomiska förutsättningar. Under 2024 var denna andel två femtedelar. Under 2024 fick över hälften av ansökningarna om att starta hemtjänst respektive HVB avslag. Drygt hälften av dessa avslagsbeslut berodde på att ägare och ledning inte uppfyllde gällande krav.[30]

[27] Prop. 2025/26:15 s. 57 ff.
[28] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II*, s. 3 och 12 f.
[29] IVO, *Årsredovisning 2025*, artikel nr IVO 2026-09, februari 2026, s. 42.
[30] IVO, *Årsredovisning 2024*, artikel nr IVO 2025-04, februari 2025, s. 30 och 52.

Slutsatser

Iakttagelserna om att oseriösa och kriminella aktörer är etablerade eller försöker etablera sig på näst intill samtliga områden inom socialtjänsten och LSS talar för att tillståndsplikt inklusive krav på ägare och ledning inte har gett full avsedd effekt inom omsorgen. Regeländringar har införts och initiativ har tagits för att skärpa effekten av tillståndskravet. Det finns skäl att beakta dessa omständigheter vid övervägandena om tillståndsplikt bör införas inom hälso- och sjukvården. De åtgärder som föreslås behöver vara effektiva, ändamålsenliga och proportionerliga för att motverka oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet.

Erfarenheterna ger samtidigt stöd för att tillståndsprövning har en tydlig grindvaktsfunktion. I det begreppet ligger inte en förväntan om att tillståndsprövningen ensam är tillräcklig för att motverka och förhindra att oseriösa eller kriminella aktörer bedriver verksamhet på en viss marknad. Lagstiftarens syn på de möjligheter som ett tillståndsförfarande erbjuder har tvärtom genomgående varit tämligen nyanserad.

I förarbetena till lämplighetskravet i LSS uttalades att ingen enskild åtgärd bedömdes kunna lösa problemen, utan att åtgärder var nödvändiga på flera olika områden (se avsnitt 6.2.1). I samband med att krav på tillstånd ersatte det tidigare anmälningsförfarandet för detalj- och partihandel med tobaksvaror, gav regeringen uttryck för en liknande inställning. Regeringen ansåg att en tillståndsreglering kunde antas begränsa de illegala eller annars oseriösa inslagen inom detaljhandeln och, tillsammans med andra åtgärder, vara ändamålsenlig för att bidra till att stävja den illegala handeln (se avsnitt 6.3.2).

Inte heller IVO har ansett att tillståndsprövning kan göra anspråk på att vara en fullständig garanti för att en verksamhet eller dess företrädare har förutsättningar och avsikt att alltid säkerställa det bästa för enskilda.[31]

Utredningen anser att samma synsätt bör prägla övervägandena om behovet av tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning inom hälso- och sjukvården. Tillståndsförfarandet i sig är inte ifrågasatt eller föremål för omvärdering inom omsorgen. De insatser som har föreslagits – och numera delvis även genomförts – för att stärka

[31] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen – Delredovisning II*, s. 21.

arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer, syftar tvärtom till att ytterligare stärka både tillståndsprövningen och tillsynen.[32]

Utvecklingen på omsorgsmarknaden utgör mot denna bakgrund inte skäl att avstå från att överväga en tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården. Erfarenheterna från omsorgsområdet pekar dock på att ett eventuellt tillståndskrav inom hälso- och sjukvården bör innehålla strängare krav än vad som i dag gäller enligt SoL och LSS.

7.2.3 Är tillsyn och yrkeslegitimation tillräckligt?

Tidigare bedömningar

När frågan om tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården tidigare har varit föremål för utredning har ett återkommande argument mot införande av tillståndskrav varit att det befintliga anmälningsförfarandet ger förutsättningar för statlig tillsyn på området. Ett annat har varit att hälso- och sjukvården skiljer sig från andra områden genom att det finns reglerade yrken och mer självständiga professioner med ett personligt ansvar som kan förväntas säkra kvaliteten. När en person som tillhör en sådan profession visar sig vara olämplig kan påföljder riktas mot legitimationen.

Frågan är, mot denna bakgrund, om yrkeslegitimationen och dess funktion, tillsammans med anmälningsförfarandet och IVO:s möjlighet att utöva tillsyn, utgör tillräckligt effektiva och ändamålsenliga verktyg för att möta det växande problemet med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

Tillsyn för att motverka oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet

Anmälningsförfarandets begränsningar

Skyldigheten att anmäla hälso- och sjukvårdsverksamhet till IVO innan verksamheten påbörjas leder inte till någon prövning av vårdgivaren eller verksamheten innan vårdgivaren får tillträde till marknaden. Anmälningsförfarandet är i första hand avsett att ge tillsynsmyndigheten förutsättningar att utöva tillsyn.

[32] Jfr IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen – Delredovisning 1*, s. 24 ff., prop. 2025/26:7, prop. 2025/26:15 och dir. 2025:90 s. 4.

En första omständighet som är av betydelse för anmälningsförfarandets ändamålsenlighet när det gäller att motverka oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet är vårdgivarnas följsamhet till anmälningsskyldigheten. Det har härvid föreslagits att IVO ska ges möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av den som inte fullgör sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Förslaget har motiverats med att ett heltäckande, tillförlitligt och uppdaterat vårdgivarregister är helt avgörande för att IVO ska kunna utöva en ändamålsenlig tillsyn. Det har därför ansetts krävas verkningsfulla sanktioner och ingripandemöjligheter för att säkerställa att vårdgivare anmäler sina verksamheter på det sätt som är föreskrivet. Det övergripande syftet med föreslaget är att förbättra IVO:s förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.[33]

Utredningen instämmer i att vårdgivarregistrets tillförlitlighet och fullständighet är en grundförutsättning för att IVO:s tillsyn ska kunna bedrivas på ett ändamålsenligt sätt. Utökade sanktionsmöjligheter som syftar till att öka följsamheten till anmälningsskyldigheten kan samtidigt inte i sig leda till att oseriösa och kriminella aktörer stängs ute från hälso- och sjukvårdsmarknaden. För att den effekten ska uppnås krävs att registret faktiskt leder till att tillsyn utövas, att den riktas mot vårdgivare som kan misstänkas vara oseriösa eller kriminella och att ändamålsenliga verktyg finns att tillgå.

IVO:s förutsättningar att i praktiken utöva tillsyn och vidta åtgärder mot vårdgivare, vare sig de är anmälda till vårdgivarregistret eller har kommit till IVO:s kännedom på annat sätt, är därför enligt utredningen mer avgörande för förmågan att motverka oseriösa och kriminella aktörer.

IVO:s tillsyn i praktiken

Enligt IVO:s vårdgivarregister finns det cirka 18 000 privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård, exklusive tandvård (se avsnitt 3.6.1). Under 2025 inledde IVO totalt 109 ärenden för tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheter. Året före var antalet 130. Om det antas att samtliga tillsynsärenden har avsett unika vård-

[33] Se Ds 2025:17 s. 66.

givare, skulle det innebära att drygt en halv procent av landets vårdgivare blir föremål för tillsyn varje år. År 2025 föranledde tillsynen av hälso- och sjukvården beslut om förbud av fem verksamheter (fyra estetiska verksamheter och en verksamhet som bedrev assisterad hemförlossning). År 2024 fattades elva förbudsbeslut (åtta avseende estetiska verksamheter, ett avseende en primärvårdsverksamhet, ett avseende somatisk specialistsjukvård och ett avseende tandvård).[34]

IVO:s tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal omfattar omkring 292 000 yrkesverksamma utövare i 22 yrken. Sjuksköterskor och läkare är de största yrkesgrupperna. De representerar knappt 46 respektive drygt 17 procent av det totala antalet yrkesutövare. Bara när det gäller sjuksköterskor och läkare handlar det alltså om cirka 135 000 respektive knappt 50 000 yrkesverksamma individer. Under 2025 har IVO initierat 829 tillsynsärenden avseende hälso- och sjukvårdspersonal, vilket är elva fler än året före. Om man antar att samtliga ärenden har avsett unika legitimerade yrkesutövare, skulle det innebära att knappt 0,3 procent av samtliga verksamma legitimerade yrkesutövare blivit föremål för tillsyn under dessa år. Myndigheten har anmält 218 respektive 203 yrkesutövare till HSAN under 2025 respektive 2024.[35]

När det gäller beslut från HSAN, har nämnden återkallat legitimationen för 64 läkare under 2025 och 48 läkare under 2024. Motsvarande siffror beträffande sjuksköterskor och barnmorskor har varit 54 respektive 56. Beslut om prövotid har fattats för knappt 40 läkare per år och cirka 50 sjuksköterskor och barnmorskor per år mellan 2024–2025.[36]

Riskbaserad tillsyn

Statistiken från IVO och HSAN visar att endast en mycket begränsad andel vårdgivare och legitimerad personal blir föremål för tillsyn och åtgärder varje år. Det talar för att en tillståndsreglering skulle tillföra en viktig granskning av vårdgivare och dess verksamheter, som i de flesta fall inte kommer att bli föremål för tillsyn. Ett tillståndsförfarande framstår därför som i högre grad ägnat att

[34] IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 18 f.
[35] IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 26 f.
[36] Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, *Verksamhetsredogörelse 2025*, s. 8.

motverka okvalificerade, oseriösa och kriminella verksamhetsutövare än det nuvarande systemet med anmälningsförfarande och tillsyn.

Mot det skulle kunna invändas att det saknas kvantitativa data över hur omfattande förekomsten av oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet är inom hälso- och sjukvården (se avsnitt 4.3.1). Det finns således inte något underlag som ger direkt stöd för att antalet initierade tillsynsärenden är otillräckligt utifrån ett välfärdsbrottsperspektiv. Tvärtom, skulle kunna anföras, planerar och genomför IVO i regel sin tillsyn med utgångspunkt i egna riskanalyser (2 § andra stycket förordningen [2013:176] med instruktion för IVO).

Av betydelse för om det finns skäl att införa tillståndsplikt är därför inte bara hur många tillsynsärenden som inleds, utan även träffsäkerheten vid den tillsyn som bedrivs. IVO anser för egen del att det utvecklingsarbete som har pågått inom myndigheten på senare år har lett till mer träffsäkra riskanalyser och en effektivare tillsyn som ger större genomslag. Tillsynsinsatser mot verksamheter utan brister är numera ovanliga. Tillsynen genomförs i dag antingen som tillsyn av enskilda verksamheter eller som nationell tillsyn på systemnivå mot de områden och verksamheter där bristerna utifrån myndighetens riskanalyser verkar vara störst.[37]

Är nuvarande tillsyn tillräckligt träffsäker och effektiv?

Långt ifrån all tillsyn som IVO initierar leder, trots att myndighetens riskanalyser blivit alltmer träffsäkra, till skarpare åtgärder såsom beslut om förbud av verksamhet. Ovan framgår att myndigheten inledde 109 verksamhetstillsyner 2025 medan fem beslut om förbud fattades samma år. I avsaknad av tillförlitliga data beträffande välfärdsbrottslighetens utbredning inom hälso- och sjukvården, kan denna statistik tolkas på olika sätt. Å ena sidan kan statistiken tänkas indikera att problematiken inte är större än att den kan hanteras genom IVO:s befintliga tillsynsinsatser. Å andra sidan kan den, i ljuset av vad som i övrigt är känt om det växande problemet med välfärdsbrottslighet och hälso- och sjukvårdssystemets sårbarheter, uppfattas som en indikation på att tillsynen inte är tillräckligt träff-

[37] IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 4, 12 f. och 22. Se även IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 19.

säker eller effektiv när det gäller att identifiera och motverka oseriösa och kriminella aktörer.

IVO har över tid beskrivit att beslut om att inleda egeninitierad verksamhetstillsyn fattas på indikerad eller konstaterad förekomst av allvarliga och akuta risker för liv och hälsa, t.ex. våld, hot, övergrepp eller vanvård.[38] Dessa urvalskriterier återspeglar IVO:s uppfattning att myndighetens befintliga tillsynsverktyg främst är ägnade att säkra verksamheters kvalitet och enskilda patienters säkerhet, snarare än att motverka exempelvis ekonomisk brottslighet riktad mot välfärden.[39] De kriterier som enligt IVO är avgörande för beslut om att inleda tillsyn ger därför stöd för att tillsynen, även om den löpande blir alltmer träffsäker, inte kan antas vara tillräckligt effektiv när det gäller att identifiera och motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Även om det typiskt sett föreligger ett samband mellan oseriös och kriminell verksamhet å ena sidan och bristfällig verksamhet i patientsäkerhetshänseende å andra sidan, behöver inte exempelvis felaktiga debiteringar eller annan ekonomisk misskötsamhet innebära sådana allvarliga och akuta risker för liv och hälsa att myndigheten har skäl att inleda tillsyn. Att IVO inte inleder tillsyn baserat på misstankar om t.ex. ekonomisk brottslighet vinner också stöd av hur IVO bemött kritik mot att myndigheten inte vidtagit åtgärder trots kännedom om misstänkta ekonomiska oegentligheter i hälso- och sjukvårdsverksamheter.[40]

IVO har gett uttryck för uppfattningen att det arbete som inspektionen och andra myndigheter bedriver var för sig och tillsammans mot oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet gör viktig skillnad, men att ytterligare insatser är nödvändiga för att ge full effekt.[41] I sin delredovisning av regeringsuppdraget som publicerades i januari 2025, har framhållits att myndighetens förmåga att upptäcka och hindra oseriösa och kriminella aktörer behöver stärkas för att i högre grad svara upp mot utvecklingen.[42] Även med beaktande av att myndigheten från den 1 januari 2026 har fått utökade

[38] IVO, Årsredovisning 2025, s. 19 och IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 22.
[39] IVO, *Bidrag till att utveckla det brottsförebyggande arbetet,* s. 11 f.
[40] Sveriges Radio; https://www.sverigesradio.se/artikel/darfor-stangdes-inte-vardcentralerna-trots-larm-om-brottslighet, besökt 25 augusti 2026.
[41] IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 8. Flera av de författningsändringar som IVO har efterfrågat har genomförts och trätt i kraft den 1 januari 2026.
[42] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I*, s. 17.

resurser och stärkta verktyg i arbetet, anses behov av ytterligare insatser kvarstå.[43] I överensstämmelse med IVO har Socialstyrelsen pekat på behov av att stärka förmågan att upptäcka oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet, bl.a. genom utökad tillgång till information.[44]

Sammantaget finns det skäl att anta att IVO:s tillsyn inte är tillräcklig för att förebygga och förhindra oseriösa och kriminella aktörer från att verka inom hälso- och sjukvården. IVO kan i dag bara förbjuda en hälso- och sjukvårdsverksamhet när det föreligger allvarliga kvalitetsbrister. Ett förbud innebär dock inget hinder för samma aktör att starta en ny verksamhet. På områden där tillståndsplikt gäller kan IVO återkalla ett tillstånd eller ingripa på andra sätt, oberoende av om det föreligger kvalitetsbrister i verksamheten. Grunden för att återkalla ett tillstånd kan vara att tillståndshavaren eller dess företrädare har dömts för vissa brott, underlåtit att betala skatt och arbetsgivaravgifter eller i övrigt misskött hanteringen av allmänna medel. Syftet är att förhindra att kvalitetsbrister över huvud taget ska uppkomma och att utestänga oseriösa och kriminella aktörer från hälso- och sjukvårdsmarknaden.

Yrkeslegitimation som garantibevis och kontrollverktyg

Legitimationen inom hälso- och sjukvården betraktas som ett garantibevis för en viss kunskapsnivå och sådana egenskaper hos yrkesutövaren att denne förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende. Legitimationens funktion som garantibevis upprätthålls genom Socialstyrelsens prövning i samband med en ansökan om legitimation och genom att en legitimation kan återkallas vid ageranden som undergräver tilliten till den legitimerade.

Det förekommer emellertid att legitimerad personal är aktivt involverad i verksamheter som bedrivs på ett oseriöst eller kriminellt sätt (se avsnitt 4.3.2). För att utnyttja välfärdssystemen inom hälso- och sjukvården kan det också vara en nödvändig förutsättning att det finns legitimerad personal i verksamheten. En vanlig form av överutnyttjande är exempelvis att besök registreras som antingen inte har varit motiverade utifrån ett hälso- och sjukvårds-

[43] Se avsnitt 7.2.5 nedan. Se även IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II*, s. 10 f.
[44] Socialstyrelsen, *Uppdrag att etablera ett forum för lärande och kunskapsspridning om välfärdsbrott – Delredovisning november 2025*, artikel nr 2025-11-9916, s. 27 ff.

perspektiv eller som över huvud taget inte har ägt rum. Andra metoder som förekommer är att vårdkontakter som sker via telefon eller chatt registreras som fysiska besök, att behandlingar genomförs över ett omotiverat antal besök samt att det offentliga debiteras för ett läkarbesök trots att besöket i själva verket ägt rum hos t.ex. en sjuksköterska. Dessa metoder för överutnyttjande torde kräva att det finns legitimerad personal i verksamheten att registrera besök på.[45]

Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården förekommer således både trots den kontroll som omgärdar legitimerad personal och med hjälp av sådan personal. Erfarenheterna talar för att en vårdgivare kan bedriva oseriös eller kriminell verksamhet utan att en legitimerad anställd ens har kännedom om eller möjlighet att påverka det, t.ex. om vårdgivaren väljer att debitera regionen för ett läkarbesök när det i själva verket är en sjuksköterska som har träffat patienten.

Det kan vidare konstateras att en hälso- och sjukvårdsverksamhet kan ägas eller ledas av personer som saknar legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. Åtgärder som kan användas för att ingripa mot någons legitimation är således inte tillämpliga när en ägare eller företrädare som saknar sådan legitimation begår brott eller på annat sätt är olämplig.

Sammantaget konstateras att statens möjligheter att ingripa mot legitimerad personal som är olämplig är större inom hälso- och sjukvården än motsvarande möjligheter inom exempelvis socialtjänsten. Det utgör emellertid inte tillräckliga skäl att avfärda ett behov av tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården. Tvärtom framstår det som ändamålsenligt att kombinera befintliga kontrollsystem avseende yrkeslegitimation och individtillsyn med ett tillståndsförfarande som ställer tydliga krav på ägare och ledning. Ett sådant ställningstagande får anses ligga i linje med övervägandena som har legat till grund för införandet av tillståndskrav inom tandvården. Det faktum att tandvården i stor utsträckning bedrivs av legitimerade tandläkare och tandhygienister har inte utgjort ett tillräckligt skäl för att avstå från att införa tillståndsplikt på det området.[46]

[45] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 65 ff.
[46] Jfr SOU 2023:82 s. 134.

7.2.4 Upphandlande myndigheters prövning och uppföljning av privata utförare

Kontroll vid upphandling och uppföljning

När frågan om tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården tidigare utretts, har även regionernas ansvarsområden hamnat i centrum. Både regeringen och tidigare statliga utredningar har avfärdat tanken på tillståndsplikt med hänvisning till att regionerna generellt sett har bättre förutsättningar att skapa en väl fungerande upphandlings- och uppföljningsorganisation än exempelvis mindre kommuner. Behovet av tillståndsplikt har därför ansetts större på omsorgsområdet.

Den prövning av ägare och ledning samt leverantörers ekonomiska förutsättningar som möjliggörs i samband med upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV, har alltså tidigare ansetts tillgodose behovet av att utöva kontroll över vilka aktörer som släpps in på marknaden. Tröskeln för inträde på marknaden har bedömts vara tämligen hög, varför införande av en statlig tillståndsprövning har ansetts riskera att leda till administrativt dubbelarbete (jfr avsnitt 6.1.2.).[47]

Upphandling och uppföljning i stället för tillstånd?

Regionerna är huvudmän för huvuddelen av den hälso- och sjukvård som det offentliga överlämnar till privata utförare, medan kommunerna är huvudmän för huvuddelen av den verksamhet som överlämnas till privata utförare inom omsorgen.[48] Det råder därmed en diskrepans mellan lagstiftningens krav på privata utförare, beroende på om dessa bedriver verksamhet på uppdrag av en region eller en kommun. För att få bedriva verksamhet som en region typiskt sett är huvudman för, ställs i regel inga krav på tillstånd eller på utförarens ägare och ledning, utöver de krav som regionerna ska eller kan ställa upp vid upphandling. För att få bedriva verksamhet enligt SoL eller

[47] Se SOU 2019:42 s. 345 f. Jfr även SOU 2015:7 s. 218 och prop. 2016/17:59 s. 16 f.
[48] Kommunerna ansvarar enligt 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för att erbjuda hälso- och sjukvård åt personer som efter beslut av kommunen bor i vissa boendeformer. Regionerna ansvarar i sin tur för vissa insatser enligt LSS.

LSS är huvudregeln den motsatta. Frågan är om en sådan skillnad i lagstiftningen är motiverad.

Kommunernas rättsliga förutsättningar

Regioner och kommuner har samma juridiska möjligheter och skyldigheter vid upphandling och uppföljning av privata utförare. Såväl upphandlingsregelverket som bestämmelserna om kontroll och uppföljning i kommunallagen (2017:725), KL, gäller i samma utsträckning för regioner och kommuner. Skyldigheten i KL att kontrollera och följa upp privata utförare har införts i det uttalade syftet att säkerställa att alla kommuner och regioner arbetar med frågan om kontroll och uppföljning. Ett stort utrymme för förbättring av detta arbete har ansetts föreligga i såväl kommuner som regioner.[49]

Det kan mot denna bakgrund ifrågasättas om motiveringen, att regionerna generellt sett har bättre förutsättningar att i praktiken följa och tillämpa gällande rättsregler, tål närmare granskning. Även om motiveringen skulle spegla verkliga förhållanden framstår det som tveksamt om detta i så fall är tillräckligt för att motivera att strikta krav ställs upp på privaträttsliga utförare av sociala tjänster, men inte på privata vårdgivare.

Regionerna är inte en samlad enhet

Utredningen anser att det finns anledning att nyansera påståendet att regionerna generellt sett har bättre förutsättningar att skapa en väl fungerande upphandlings- och uppföljningsorganisation än mindre kommuner. När arbetet med upphandling och uppföljning i kommuner och regioner har kartlagts i olika sammanhang har slutsatsen visserligen dragits att arbetet skiljer sig åt mellan större kommuner och regioner och mindre kommuner. Brå har bl.a. konstaterat att bestämmelserna om uteslutning av leverantörer vid icke-direktivstyrd upphandling, som gäller sedan den 1 februari 2022 (se avsnitt 3.4.2), har gett upphandlande myndigheter större utrymme att utesluta leverantörer. Samtidigt ställs därigenom högre krav på den upphandlande myndigheten när det gäller att beskriva vad som utgör skäl för uteslutning. Det fordrar i sin tur kompetens

[49] Prop. 2013/14:118 s. 49.

och resurser, vilket enligt Brå sannolikt oftare finns i större kommuner och regioner.[50]

Brå har även dragit slutsatsen att samtliga regioner arbetar med någon typ av uppföljnings- och granskningsarbete som fångar upp felaktigheter, i första hand i form av avtalsbrott, men även i form av misstänkta brott. Bland kommunerna har bilden varit mer spridd. En majoritet har uppgett att de arbetar med förebyggande och kontrollerande insatser. Närmare en tredjedel har dock uppgett sig inte veta om de har ett sådant arbete.[51]

En statlig utredning har konstaterat, efter att ha intervjuat socialchefer och personer i andra funktioner i närmare ett 50-tal kommuner, att det finns stora skillnader mellan kommunerna när det gäller ambitionsnivån i avtalsuppföljningen och hur den genomförs. Små kommuner med enstaka privata utförare har ofta ansett att en formell struktur för avtalsuppföljning är överflödig.[52]

Beträffande regionernas och kommunernas förutsättningar att tillämpa uteslutningsgrunderna i LOU och LOV är det i övrigt svårt att identifiera några betydande skillnader. Intervjupersoner från både kommuner och regioner har uppgett till Brå att det inte finns obegränsade resurser att efterforska om en anbudsgivare t.ex. har gjort sig skyldig till något allvarligt fel i yrkesutövningen. Det har lyfts som en generell svårighet att utesluta företag som uppfattas som oseriösa ur upphandlingar och valfrihetssystem. För valfrihetssystemen är praxis rörande uteslutningsgrunderna begränsad, vilket enligt både kommuner och regioner beror på att det sällan finns tid, resurser och incitament att driva fram praxis. Nästan samtliga av Brå:s intervjupersoner har uppgett att de vill ha större möjligheter att inte släppa in aktörer på marknaden från början, eftersom det upplevs svårt att få bort någon när de väl är inne.[53]

Förutsättningarna att utöva kontroll och uppföljning varierar också kraftigt mellan olika regioner och kommuner. I de flesta regioner och kommuner rör det sig om enstaka personer som arbetar med uppföljning. Både mindre regioner och kommuner kan hämmas av att ha motparter med större juridiska och ekonomiska resurser, både när de ska formulera avtal och när de ska vidta åtgärder efter att felaktigheter upptäckts. Upplevelser av att det finns få privata

[50] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 46.
[51] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 80.
[52] SOU 2024:25 s. 270.
[53] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 47 och 54.

utförare som är tillgängliga lokalt kan också ha en hämmande effekt på både regioner och kommuner. Såväl kommuner som regioner med mindre utvecklade kontrollverksamheter är även beroende av klagomål och tips för att upptäcka felaktigheter och brott.[54]

Konkurrensverket har i en rapport som publicerats i december 2025 dragit liknande slutsatser. Av rapporten framgår att många organisationer som myndigheten intervjuat har gett uttryck för att det finns en ambition att följa upp privata utförare i större utsträckning men att resurserna sällan räcker till. Medlemsorganisationer som Sveriges Offentliga Inköpare och SKR har framhållit att förutsättningarna för att arbeta med uppföljning varierar kraftigt bland olika upphandlande organisationer, inte sällan just på grund av varierande resurser. ”Ibland” tycks bristande avtalsuppföljning ha en koppling till de upphandlande organisationernas storlek.[55]

Sammantaget menar utredningen att det framstår som missvisande att generellt särskilja regioner från kommuner när det gäller förmågan att skapa en väl fungerande upphandlings- och uppföljningsorganisation. De kartläggningar som har gjorts tyder på att förutsättningarna att skapa sådana organisationer inte bara varierar kraftigt mellan mindre kommuner å ena sidan och regioner å andra sidan. Betydande variationer finns även mellan olika regioner och mellan olika kommuner. Den generella skillnad som eventuellt kan föreligga mellan regioner och kommuner bedöms därför inte utgöra ett sakligt skäl att uppställa olika krav på privata utförare som utför regioners respektive kommuners uppgifter.

En jämförelse med förhållandena inom omsorgen

Huvudmannens möjligheter att ställa krav vid upphandling, i kombination med dennes skyldighet att kontrollera och följa upp privat verksamhet, låg tidigare till grund för att undanta kommunala entreprenader från kravet på tillstånd. Undantaget har senare tagits bort med motiveringen att statlig tillståndsplikt ska gälla för alla enskilda utförare av socialtjänstverksamhet, för att tillförsäkra att verksamheterna lever upp till gällande krav (se avsnitt 6.2.1).

[54] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 79 f. och 132 ff.
[55] Konkurrensverket, *Metoder för att beakta kvalitet i offentliga kontrakt*, rapport 2025:7, november 2025, s. 30.

Tillståndsprövning och tillsyn som ett komplement till upphandling och uppföljning

Det finns skäl att beröra synen på en tillståndsplikt som överflödig och farhågan att en tillståndsplikt skulle leda till administrativt dubbelarbete. Det förekommer visserligen en viss överlappning mellan å ena sidan upphandling – inklusive tillämpning av valfrihetssystem – och avtalsuppföljning samt, å andra sidan, tillståndsprövning och tillsyn. Förfarandena har dock skilda syften och effekter.

Inneboende skillnader mellan upphandling och statlig tillståndsprövning och tillsyn

Upphandlingsregelverket syftar i första hand till att säkerställa fri rörlighet och sund konkurrens mellan EU:s medlemsländer samt till effektivt utnyttjande av offentliga medel. Högsta förvaltningsdomstolen har uttalat att offentlig upphandling är en del av myndigheters affärsinriktade verksamhet och att offentlig upphandling i princip gäller ekonomiska förhållanden mellan enskilda näringsidkare. Beslut om uteslutning från en offentlig upphandling har därför inte jämställts med beslut som en myndighet fattar inom ramen för en tillsynsverksamhet eller liknande. Argument som har förts om att höga beviskrav ska ställas upp för uteslutning av leverantörer, i enlighet med t.ex. beslut om återkallelse av tillstånd, har avfärdats. För uteslutning har det i stället ansetts tillräckligt att den upphandlande myndigheten gör sannolikt att leverantören gjort sig skyldig till ett allvarligt fel i yrkesutövningen.[56]

Tillståndsprövning och tillsyn är kontroll- och styrinstrument som staten förfogar över för att se till att demokratiskt fattade beslut genomförs på det sätt som är avsett för såväl offentlig som privat verksamhet. Tillståndsprövning och tillsyn är viktiga verktyg för att värna om det demokratiska statsskicket och rättssäkerheten.[57] För välfärdens vidkommande har staten exempelvis ansett sig ha ett särskilt ansvar att garantera att de vård-, stöd- och omsorgsinsatser som samhället erbjuder är av god kvalitet och att de i övrigt bedrivs

[56] HFD 2013 ref. 61. Jfr även RÅ 2009 ref. 69.
[57] Jfr bl.a. SOU 1994:139 s. 538 ff., prop. 2008/09:160 s. 38 ff., prop. 2024/25:89 s. 523 och 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

i enlighet med lagens bestämmelser (se avsnitt 6.2.1 och särskilt om hälso- och sjukvården i avsnitt 3.1).

En ytterligare skillnad mellan tillämpningen av upphandlingsregelverket och statlig tillståndsprövning och tillsyn, som grundar sig i dess skilda syften, är de verktyg som regionerna respektive staten kan tillgripa för att vidta åtgärder mot en oseriös eller kriminell aktör. Regionerna kan avtala med den upphandlade leverantören om diverse civilrättsliga åtgärder som ska inträda vid avtalsbrott. Staten har däremot offentligrättsliga befogenheter att återkalla ett tillstånd för att förhindra att en aktör över huvud taget verkar på en marknad.

En enhetlig prövning och tillsyn av vårdgivare

Kommuner och regioner har stora möjligheter att ställa kvalitetskrav på den tjänst som en privat utförare ska utföra (17 kap. 1 § LOU och 4 kap. 2 § LOV; se även avsnitt 3.4). Upphandlingsreglerna ger inte någon tydlig ledning beträffande hur begreppet kvalitet ska tolkas inom ramen för offentliga kontrakt. Vad som utgör kvalitet i en enskild upphandling måste bestämmas av den upphandlande organisationen genom de krav och kriterier som ställs upp i den aktuella upphandlingen.

Vid icke-direktivstyrd upphandling och upphandling av sociala och andra särskilda tjänster står det i princip även den upphandlande myndigheten fritt att ställa upp egna kriterier för bristande lämplighet hos en leverantör att delta i upphandlingen (19 kap. 17 § LOU och 7 kap. 4 § LOV).

Den förhållandevis stora friheten som tillkommer upphandlande myndigheter när det gäller att utforma förfrågningsunderlag, kravspecifikationer och uteslutningsgrunder innebär i praktiken att en leverantör behöver förhålla sig till olika krav beroende på vilket kontrakt som denne önskar tilldelas eller vilken upphandlande myndighet som genomför upphandlingen. En sådan ordning ligger i linje med själva syftet bakom upphandlingsregelverket. Exempelvis kan en och samma omständighet leda till uteslutning i en upphandling men inte en annan. Den risken förstärks av att det vid tillämpning av 19 kap. LOU och 7 kap. LOV inte finns något krav på att

den upphandlande myndigheten ska utesluta en leverantör i de fall en uteslutningsgrund föreligger.[58]

En upphandlande myndighet kan även komma att göra en annan bedömning av en och samma omständighet än en annan upphandlande myndighet. En sådan risk finns bl.a. när det gäller grunderna för uteslutning vid allvarligt fel i yrkesutövningen och allvarliga eller ihållande brister i ett tidigare offentligt kontrakt. För att utesluta en leverantör på någon av dessa grunder räcker det inte att den upphandlande myndigheten kan konstatera att leverantören tidigare har ingått ett offentligt kontrakt som har hävts. Den upphandlande myndigheten måste också göra en egen omsorgsfull och opartisk prövning av leverantörens agerande. En upphandlande myndighet kan alltså inte endast förlita sig på en annan myndighets bedömning.[59]

Upphandlingsreglerna är följaktligen inte avsedda att skapa en enhetlig lägstanivå eller kravställning för tillträde till en marknad, på samma sätt som en tillståndsplikt.

En annan betydande skillnad är, som har konstaterats ovan, att förutsättningarna för att arbeta med uppföljning varierar kraftigt mellan olika upphandlande myndigheter. En leverantör som blir föremål för en bristfällig uppföljning löper uppenbarligen lägre risk att utsättas för sanktioner, såsom hävning av avtalet, än en som blir föremål för noggrann uppföljning. Konkurrensverket har i sin kartläggning påvisat att avtalsuppföljningen bland upphandlande myndigheter i dag har stora brister.[60]

En motsvarande risk för olikartad behandling i sanktionshänseende följer av att ett avtal kan ge mer eller mindre goda förutsättningar att vidta en viss sanktion. En upphandlande myndighet kan inte kräva någon annan kvalitet i en leverans än vad som framgår av kontraktet. Samtidigt kan leverantören ha begränsade incitament att leverera högre kvalitet eller lägre priser än vad som följer av kontraktet. Det är därför viktigt att såväl kraven i upphandlingen som villkoren i kontraktet verkligen omfattar alla aspekter av betydelse för den upphandlande organisationen.[61]

Utredningen anser, mot denna bakgrund, att en tillståndsreglering inom hälso- och sjukvården har förutsättningar att utgöra ett bety-

[58] Prop. 2021/22:5 s. 203 och prop. 2025/26:177 s. 134.
[59] Se Konkurrensverket, *Metoder för att beakta kvalitet i offentliga kontrakt*, s. 20 med hänvisningar.
[60] Konkurrensverket, *Metoder för att beakta kvalitet i offentliga kontrakt*, s. 67.
[61] Konkurrensverket, *Metoder för att beakta kvalitet i offentliga kontrakt*, s. 25 ff.

delsefullt komplement till den prövning som sker i samband med tilldelning av offentliga kontrakt respektive den uppföljning som ska ske av träffade avtal. Till skillnad från upphandling, kan en tillståndsreglering bidra med en prövning av varje vårdgivares grundläggande förutsättningar och lämplighet att bedriva verksamhet utifrån enhetliga kriterier. En vårdgivare som får avslag på sin ansökan om tillstånd nekas tillträde till hela hälso- och sjukvårdsmarknaden.

Om tillståndsplikt införs, kommer regionernas tillämpning av upphandlingsregelverket även fortsättningsvis att fylla en viktig funktion. Vid upphandling finns möjlighet att ställa mer specifika och relevanta krav utifrån det aktuella upphandlingsföremålet. Prövningen utifrån uteslutningsgrunderna och av leverantörernas lämplighet har också förutsättningar att identifiera brister som har inträffat först efter att ett tillstånd meddelats. Det kan i sin tur skapa förutsättningar för samverkan och uppgiftslämnande mellan kommunerna, regionerna och IVO (se vidare avsnitt 11.3.2).

Kommuners och regioners kontroll och uppföljning enligt KL innebär också möjligheter att granska omständigheter som knappast kan bli föremål för statlig tillsyn. En kommun eller region har i egenskap av huvudman och avtalspart exempelvis avsevärt bättre förutsättningar än tillsynsmyndigheten att granska utbetalningar av allmänna medel som har koppling till villkoren i det avtal som ingåtts med vårdgivaren.

Tillståndsprövning för kontroll av rent privata verksamheter

Alla vårdgivare ingår inte avtal med en region eller kommun. Vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utan offentlig finansiering blir därför inte föremål för prövning enligt upphandlingsregelverket eller avtalsuppföljning. En tillståndsreglering kan, beroende på hur den avgränsas, därför få särskild betydelse för möjligheterna att pröva dessa vårdgivares förutsättningar och lämplighet att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet av god kvalitet.

Upphandling och tillståndsplikt på andra områden

Avslutningsvis finns det skäl att framhålla att prövning av leverantörer enligt upphandlingsregelverket samt kontroll och uppföljning enligt KL redan i dag kombineras med tillståndsprövning och tillsyn på bl.a. omsorgsområdet. Regeringen har nyligen uttalat att en effektiv tillståndsprövning gagnar kommuner när de upphandlar omsorgstjänster av privata utförare, eftersom risken för oseriösa utförare i upphandlingsprocesser minskar.[62] En statlig utredning har vidare bedömt att IVO:s tillståndsprövning är ett viktigt verktyg för att säkerställa att de aktörer som bedriver verksamhet inom omsorgen är seriösa. När en aktör har fått ett tillstånd av IVO, ska kommuner och andra intressenter kunna lita på att aktören uppfyller kraven på lämplighet i lagstiftningen. Samtidigt har det betonats att kommunerna har ett eget ansvar att vara omsorgsfulla vid upphandling och avtalsuppföljning.[63]

Även IVO anser att den information som myndigheten tillhandahåller kommuner om tillståndspliktiga verksamheter kan utgöra ett viktigt stöd vid kommunernas användning av sina kontrollverktyg, såsom upphandling och kvalitetsuppföljning.[64]

7.2.5 Resurstillskott för tillsyn och uppföljning

Utredningen bedömer att tillskott av ytterligare resurser för tillsyn och regional avtalsuppföljning inte är tillräckligt för att tillgodose det behov av tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården som följer av vad som har konstaterats ovan. IVO har redan fått betydliga anslagsökningar för arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer för 2026–2028. Anslagen har ökats med 95,4 miljoner kronor för 2026 och beräknas öka med 144,2 miljoner kronor för 2027 och 192,6 miljoner kronor för 2028. Det motsvarar anslagsökningar om cirka 11, 16 respektive 21 procent jämfört med anvisade anslag 2025 enligt riksdagens beslut i december 2024.[65]

Dessa resurstillskott framstår som viktiga för IVO:s möjligheter att öka tillsynens genomslag. De utökade resurserna innebär samtidigt inte att de begränsningar som är hänförliga till tillsynens möj-

[62] Prop. 2025/26:15 s. 60.
[63] SOU 2025:84 s. 613.
[64] IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 8.
[65] Se prop. 2025/26:1 Utgiftsområde 9 s. 70.

ligheter att motverka oseriösa och kriminella aktörer undanröjs. IVO får inte fler och skarpare verktyg som kan användas i sin tillsyn (se ovan avsnitt 7.2.3).

7.2.6 Översyn av regelverken för tillsyn och upphandling

Utredningen bedömer att det inte heller är tillräckligt att förstärka de regelverk som styr upphandling och tillsyn. Upphandlingsregelverket har setts över vid flera tillfällen. Under 2022 infördes en möjlighet för upphandlande myndigheter att ställa upp egna uteslutningsgrunder i förfrågningsunderlaget (19 kap. 17 § LOU). Den 1 juli 2026 har en motsvarande bestämmelse införts i LOV (7 kap. 4 §). Regeringen har också aviserat att det, mot bakgrund av Konkurrensverkets översyn på området, kan finnas anledning att återkomma med ytterligare uteslutningsgrunder i LOV.[66]

Även med stärkta möjligheter att pröva och utesluta leverantörer i LOU och LOV, förändras inte det faktum att ett beslut om uteslutning endast avser en specifik upphandling. En utesluten vårdgivare hindras inte från att delta i en annan upphandling eller att bedriva hälso- och sjukvård utan offentlig finansiering. En förstärkning av upphandlingsregelverket skulle därför inte heller fylla samma funktion som ett tillståndskrav.

En översyn och förstärkning av IVO:s möjligheter att ingripa genom tillsyn bedöms inte heller vara en tillräcklig åtgärd för att möta den problembild som beskrivits. Ett tänkbart sätt att förstärka tillsynen vore exempelvis att införa sanktionsavgifter. Ett sanktionsavgiftssystem bör dock bygga på kriterierna enkelhet, tydlighet, schablonisering och snabb handläggning. Det innebär att det är långt ifrån alla överträdelser av författningskrav som lämpar sig för att omfattas av en sådan ordning. Ett system med sanktionsavgifter bör i regel bara omfatta sådana överträdelser som typiskt sett är lätta att konstatera utan någon mer ingående utredning.[67] Den typen av omständigheter som kan ligga till grund för att stänga ute en aktör från marknaden genom ett tillståndsförfarande, skulle därmed sällan kunna användas för att ingripa inom ramen för tillsyn med tillämpning av sanktionsavgifter.

[66] Se SOU 2015:7, kapitel 9, prop. 2021/22:5 s. 128 ff. och prop. 2025/26:177 s. 53.
[67] Jfr prop. 2025/26:15 s. 27 f.

7.2.7 Tillståndskrav är en effektiv och ändamålsenlig åtgärd

Granskning av lämplighet och förutsättningar att bedriva en patientsäker verksamhet

Tillståndsprövningen inom socialtjänsten, LSS och tandvården innefattar en grundlig granskning av sökanden och dess ägar- och ledningskrets. När sökanden är en juridisk person inkluderas numera även denna i granskningen. Vid granskningen hämtar IVO i regel in ett förhållandevis stort antal uppgifter om sökanden och dess företrädare. Uppgifter kan hämtas från myndighetens egna tillsynsärenden, sökanden själv och andra myndigheter. Det är vanligt att utdrag och uppgifter begärs från Polismyndigheten, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket, Bolagsverket, Försäkringskassan och kommuner.[68] För att IVO ska ha möjlighet att hämta in och beakta uppgifter från dessa myndigheter finns i vissa fall en författningsreglerad uppgiftsskyldighet.[69]

Tillståndsprövningen är kontinuerligt under utveckling. IVO har exempelvis beskrivit att myndigheten i allt högre utsträckning verifierar information som lämnas in av den sökande mot objektiva källor. Det kan handla om att ta del av underlag såsom utbildningsbevis eller hyreskontrakt för lokaler. Även intervjuer blir allt vanligare inför prövningen av om företrädare eller andra utpekade funktioner har den kunskap och kompetens som krävs.[70]

En tillståndsreglering för hälso- och sjukvården som utformas på väsentligen samma sätt kommer enligt utredningen att leda till stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. En sådan prövning är ägnad att stänga ute dels oseriösa och kriminella aktörer, dels vårdgivare som saknar den kunskap och förmåga som krävs för att tillhandahålla god och patientsäker vård, från hälso- och sjukvårdsmarknaden. Skäl att avslå en tillståndsansökan kan föreligga om en sökande inte kan redogöra på ett adekvat sätt för hur denne ska fullgöra sin skyl-

[68] Jfr IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning* – Slutrapport av regeringsuppdrag, artikel nr IVO 2021-4, mars 2021, s. 22. Jfr även t.ex. Förvaltningsrätten i Stockholms domar den 19 mars 2021 i mål nr 16948-20 m.fl. och 19 juni 2025 i mål nr 22796-24 samt IVO:s överklagade beslut i dessa mål.
[69] Se t.ex. 16 b § första stycket 1 förordningen (1999:1134) om belastningsregister, 110 kap. 42 a § Socialförsäkringsbalken och 11 kap. 6 § förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet.
[70] IVO, *Stärkt tillsyn av stödboende och HVB som tar emot barn och unga – Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2024/01643)*, artikel nr IVO 2026-12, februari 2026, s. 8.

dighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Detsamma gäller om en sökande eller någon i dess ägar- och ledningskrets tidigare har bedrivit hälso- och sjukvårdsverksamhet vars tillstånd har återkallats eller annars bedrivits med allvarliga brister. Redan de möjligheter som tillståndsprövningen erbjuder när det gäller att hindra sådana aktörer från att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, utgör enligt utredningen en tydlig förstärkning av patientsäkerheten. Det gäller oberoende av om en sökande har oseriösa eller kriminella avsikter.

Erfarenheterna från tillståndsprövningen inom omsorgen ger dessutom stöd för att ägar- och ledningsprövningen har förmåga att identifiera aktörer och personer som är olämpliga att bedriva verksamhet inom välfärden. Under 2025 har IVO, som framhållits, avslagit nästan 40 procent av de ungefär 400 ansökningarna om att starta ny omsorgsverksamhet som prövats under året. I majoriteten av fallen har grunden för att besluta om avslag varit att ägare och ledning inte uppfyllt kraven på insikt och lämplighet. Det förhållandet att tillståndsprövningen inte identifierar samtliga oseriösa och kriminella aktörer, t.ex. när bulvanförhållanden förekommer, är inte ett skäl att avstå från att införa ett tillståndsförfarande inom hälso- och sjukvården. Kännedomen om detta bör i stället användas för att stärka förutsättningarna för en så träffsäker och effektiv tillståndsprövning som möjligt.

Tillståndsprövningens inverkan på oseriösa och kriminella aktörer

En tillståndsreglering inom hälso- och sjukvården bedöms inte bara medföra förutsättningar att upptäcka och stänga ute oseriösa, kriminella och i övrigt olämpliga aktörer genom tillståndsprövningen som sådan. Tillståndsprövningen har även förutsättningar att göra hälso- och sjukvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa och kriminella aktörer.

Erfarenheterna från omsorgen visar förvisso att oseriösa och kriminella aktörer fortsatt har etablerat sig på marknaden trots de tillståndskrav som finns på det området. Skälen för det har bedömts vara att det har funnits utrymme att kringgå tillståndskraven. Oseriösa och kriminella aktörer har beskrivits använda sig av alltmer avancerade och kreativa upplägg för att utnyttja kryphål i kontrollsystemet

och undkomma ägar- och ledningsprövning, så som bulvanupplägg, vilande bolag och förvärv av bolag som redan innehar tillstånd.[71] Av den anledningen har lagstiftningsåtgärder nyligen vidtagits i syfte att begränsa de möjligheter som har visat sig finnas att kringgå tillståndsregleringen.

Utredningen konstaterar att sådana åtgärder som har vidtagits på omsorgsområdet redan från början kan införlivas i en tillståndsreglering för hälso- och sjukvården, i syfte att minimera utrymmet att kringgå densamma. Sedan tillståndskrav med krav på ägar- och ledningsprövning infördes inom omsorgen kan samhällets förmåga att förebygga och motverka oseriösa och kriminella aktörer dessutom antas ha stärkts betydligt, i takt med att frågan successivt tillägnats ökad uppmärksamhet och ökade resurser (se kapitel 4). Förmågan att snabbare identifiera och motverka nya kreativa och avancerade upplägg för att kringgå kontrollsystem torde därigenom också ha stärkts. Den avskräckande effekten som en tillståndsreglering innebär för oseriösa och kriminella aktörer – som enligt erfarenheterna från omsorgen inte gärna underställer sig en ägar- och ledningsprövning – kan mot denna bakgrund förväntas bli större inom hälso- och sjukvården. Till skillnad från tillsyn som endast kan ske reaktivt, dvs. efter att oseriösa eller kriminella aktörer redan etablerat sig på marknaden, kan tillståndsförfarandet integreras i det strategiska och förebyggande arbetet som pågår för att motverka välfärdskriminalitet. Det skapar förutsättningar för att minska hälso- och sjukvårdens sårbarhet för välfärdsbrott och därmed även attraktionskraften för oseriösa och kriminella aktörer.

Behovet av att införa tillståndskrav inom hälso- och sjukvården i syfte att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet kan vidare antas ha ökat till följd av de skärpta krav som införts på omsorgsområdet och inom tandvården. Iakttagelser från tillsynen talar för att kriminella tenderar att flytta verksamhet till områden som är undantagna från tillståndsplikt. Om inte motsvarande kontrollmöjligheter införs inom hälso- och sjukvården, finns därmed en risk att kriminella aktörer i högre utsträckning än i dag kommer att betrakta hälso- och sjukvården som en sektor där det erbjuds relativt sett stora möjligheter att göra otillbörlig ekonomisk vinning.

[71] IVO, *Bidrag till att utveckla det brottsförebyggande arbetet*, s. 12.

Begränsade möjligheter att ingripa mot välfärdsbrottslighet

IVO saknar i dagsläget ett viktigt verktyg för att ingripa i tillsynen mot vårdgivare som ägnar sig åt välfärdsbrottslighet, eftersom myndigheten endast kan förelägga eller förbjuda en vårdgivare att bedriva verksamhet om det föreligger allvarliga kvalitetsbrister i verksamheten.

Allvarliga kvalitetsbrister av sådant slag som kan utgöra skäl för beslut om förbud kan vara svåra att bevisa.[72] Samtidigt har IVO noterat att verksamheter med allvarliga kvalitetsbrister ofta har företrädare som förefaller vara olämpliga. Trots det har myndigheten inte möjlighet att agera på sådana omständigheter. IVO anser att detta är en förklaring till att tillsynens effekt är mer påtaglig inom omsorgen än inom hälso- och sjukvården.[73]

På de områden där tillståndsplikt gäller utgör IVO:s tillsyn en naturlig förlängning av tillståndsprövningen. Enligt den nuvarande regleringen i SoL, LSS och PSL – och även skollagen (2010:800), SkolL – kan IVO respektive Skolinspektionen utfärda föreläggande mot tillståndshavaren eller återkalla tillståndet utan föregående föreläggande när kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt inte längre är uppfyllda. Tillståndsplikten och de krav som ställs upp för att erhålla tillstånd fyller på detta sätt en viktig funktion även inom ramen för tillsynen.

Införande av tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning kan förväntas skapa samma förutsättningar för ett ändamålsenligt samspel mellan tillståndsprövning och tillsyn på hälso- och sjukvårdsområdet. Tillsyn av en vårdgivare och dess verksamhet kommer att kunna inriktas på granskning av förhållanden som har en tydligare koppling till välfärdskriminalitet, såsom ekonomisk misskötsamhet och brottslighet. Därigenom kommer IVO:s möjligheter att vidta åtgärder mot oseriösa, kriminella eller andra olämpliga vårdgivare att stärkas.

[72] Av rättssäkerhetsskäl har kravet på bevisningen till styrkande av missförhållanden eller brister som läggs till grund för bl.a. förbudsbeslut satts högt i praxis, jfr RÅ 2006 ref. 7 och RÅ 1994 ref. 88.
[73] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning II*, s. 14.

7.3 Tillståndskrav ska införas

7.3.1 En motiverad begränsning av närings- och etableringsfriheten

Begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke får enligt regeringsformen endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen (2 kap. 17 §). En begränsning av näringsfriheten måste dessutom vara proportionerlig i förhållande till syftet och det identifierade problemets omfattning. Det betyder att tillståndskrav inte får införas inom hälso- och sjukvården om sådana krav går utöver vad som behövs eller om nyttan inte står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för de vårdgivare som kommer att träffas av kraven.

Av framställningen i kapitel 4 framgår att det saknas mätbar information avseende välfärdsbrottslighetens omfattning och utveckling inom hälso- och sjukvården. Den samlade bilden över förekomsten av oseriösa och kriminella aktörer såväl inom välfärden generellt som inom hälso- och sjukvården specifikt ger dock stöd för att det finns behov av att identifiera och vidta åtgärder som har förutsättningar att effektivt förebygga och motverka välfärdsbrottsligheten.

Den mest effektiva åtgärden mot välfärdsbrott har konstaterats vara att aldrig ge oseriösa och kriminella aktörer tillträde till marknaden.[74] Det är därför viktigt att agera proaktivt snarare än reaktivt.

Utredningen föreslår att det ska införas krav på tillstånd för att yrkesmässigt få bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården. Ett av syftena med förslaget är att förebygga och motverka oseriösa aktörer och välfärdsbrottslighet på området. Ett annat är att stärka patientsäkerheten och värna förtroendet för hälso- och sjukvården. Det handlar således om att skydda angelägna allmänna intressen.

Utredningen bedömer att införande av tillståndskrav inom hälso- och sjukvården är en nödvändig åtgärd som står i rimlig proportion till de olägenheter som kan tänkas uppstå för dem som kommer att omfattas av kraven. Mindre ingripande åtgärder har analyserats och övervägts, framför allt med beaktande av erfarenheterna från tillämpningen av tillståndskraven inom omsorgen. De frågetecken kring ett tillståndsförfarandes effektivitet och ändamålsenlighet som finns

[74] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 9.

utifrån utvecklingen av välfärdsbrottsligheten inom omsorgen, kan inte anses tillräckliga eller av sådan karaktär att det finns skäl att avstå från att föreslå en motsvarande reglering inom hälso- och sjukvården (se avsnitt 7.2 ovan, särskilt 7.2.2 och 7.2.7). Tvärtom bedömer utredningen att lärdomar från det området kan beaktas vid utformningen av tillståndskraven på hälso- och sjukvårdsområdet, och på så sätt bidra till att tillståndsregleringen blir mer effektiv och ändamålsenlig.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att de inskränkningar i närings- och etableringsfriheten som förslaget om tillståndsplikt innebär är motiverade och proportionerliga i förhållande till syftena med förslaget.

7.3.2 Privata vårdgivare ska inte få bedriva hälso- och sjukvård och estetisk verksamhet utan tillstånd

Utredningens förslag

En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av IVO yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Tillståndsplikt ska endast gälla för privata vårdgivare

Regioner och kommuner ansvarar enligt lag för att tillhandahålla hälso- och sjukvård åt sina invånare. Utan en grundläggande förändring av hur ansvaret[75] för hälso- och sjukvården regleras, bedöms det därför inte vara möjligt att ställa upp ett generellt krav på att regioner och kommuner ska söka tillstånd för att få bedriva hälso- och sjukvård. Rätten att bedriva verksamhet följer av den lagreglerade skyldigheten. Ett tillståndskrav skulle även utgöra ett långtgående ingrepp i det kommunala självstyret och riskera att inte vara förenligt medproportionalitetsprincipen i 14 kap. 3 § regeringsformen.[76]

[75] Frågan om ansvaret för hälso- och sjukvården har behandlats i ett betänkande av Vårdansvarskommittén, som överlämnats till regeringen i juni 2025. Se SOU 2025:62.
[76] Jfr prop. 2016/17:59 s. 16 f.

Utredningen föreslår av dessa skäl att endast privata vårdgivare ska omfattas av krav på tillstånd. Med en privat vårdgivare avses en juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård och som saknar kommunalt eller statligt ägande.

Varje privat vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård ska ha ett tillstånd. När vårdgivaren är en juridisk person är tillståndet knutet till organisationsnumret. Det innebär exempelvis att varje bolag i en koncern som bedriver hälso- och sjukvård behöver ha tillstånd. Det räcker inte att tillstånd innehas av ett moderbolag i koncernen. Varje vårdgivare kan behöva ett eller flera tillstånd, beroende på hur många verksamheter som den bedriver (se avsnitt 7.3.4 nedan).

Den föreslagna avgränsningen av vilka subjekt som ska omfattas av tillståndsplikt föreslås härigenom motsvara vad som gäller inom tandvården.

Tillståndsplikt för yrkesmässig verksamhet

Kravet på tillstånd bör i likhet med 26 kap. 1 § SoL, 23 § LSS och 2 kap. 4 § PSL gälla för verksamhet som bedrivs yrkesmässigt. Någon exakt definition av vad som utgör yrkesmässig verksamhet finns inte. Begreppets innebörd har inte heller varit föremål för närmare uttalanden inom ramen för förslaget om tillståndsplikt inom tandvården. Inom omsorgen refererar begreppet i första hand till verksamhet som bedrivs kontinuerligt och i förvärvssyfte.[77]

Yrkesmässig verksamhet avser i huvudsak verksamhet som bedrivs av personer som är näringsidkare. Med näringsidkare menas fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. En verksamhet anses vara yrkesmässig om den som bedriver verksamheten är näringsidkare, kallar sig företagare, uppenbarligen bedriver verksamheten kommersiellt, utför tjänster åt någon annan, tar betalt, marknadsför verksamheten eller inte agerar som privatperson. Verksamhetens syfte behöver inte vara att generera vinst. Denna uppräkning har inte ansetts vara uttömmande.[78]

[77] Prop. 1996/97:124 s. 184.
[78] Se prop. 2020/21:57 s. 23 samt Socialstyrelsen, *Reglering av yrkesmässig hygienisk verksamhet och behandling*, artikel nr 2012-10-13, januari 2013, s. 12 f.

Begreppet yrkesmässig ska ges motsvarande innebörd inom ramen för utredningens förslag. En sammanvägd bedömning av relevanta omständigheter kan behöva göras, om det i enskilda fall uppstår tveksamheter om huruvida en verksamhet bedrivs yrkesmässigt eller inte. Genom den aktuella avgränsningen görs dock klart att krav på tillstånd inte behövs för exempelvis en pensionerad läkare som bistår närstående med medicinska råd eller förskrivning av läkemedel.[79]

Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), härefter HSL, gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän (se avsnitt 3.3.1). En självklar utgångspunkt är att privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som omfattas av HSL ska omfattas av tillståndsplikt.

Ett av de primära syftena med att införa tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården är att motverka välfärdsbrottslighet. Välfärdsbrott i begreppets huvudsakliga bemärkelse kan endast begås av privata vårdgivare vars verksamhet finansieras av det offentliga. Hälso- och sjukvårdsverksamhet kan dock även bedrivas helt utan inslag av offentlig finansiering. Privat hälso- och sjukvårdsverksamhet skiljer sig i detta hänseende från verksamhet som bedrivs i privat regi inom socialtjänsten, LSS och skolväsendet. All privat verksamhet på dessa områden finansieras på ett eller annat sätt av det allmänna. Som argument för att införa tillståndsplikt inom omsorgen och skolväsendet har också åberopats att oseriösa aktörer inte bör kunna få tillträde till skattefinansierad verksamhet (se avsnitt 6.2.1).

En fråga som uppkommer är mot denna bakgrund om tillståndsregleringen bör skilja på hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL beroende på om den bedrivs med eller utan offentlig finansiering. Tillståndskrav för privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utan inslag av offentlig finansiering, kan inte motiveras av att det finns skäl att hindra oseriösa eller kriminella aktörer från att få tillgång till allmänna medel.

[79] En annan sak är att sådana åtgärder utförs inom ramen för läkarens yrkesutövning, vilket innebär att läkaren bl.a. ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att åtgärderna kan bli föremål för IVO:s tillsyn.

Privat hälso- och sjukvårdsverksamhet utan offentlig finansiering bör omfattas av tillståndskrav

Utredningen bedömer att tillståndskrav ska gälla även för privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL utan offentlig finansiering. Skälen för det är följande.

Tillståndsplikt med krav på ägar- och ledningsprövning gäller på många områden. Sådana tillståndskrav har inte uteslutande tillkommit för att utgöra en grindvakt för åtkomst till allmänna medel. Tillståndskrav har även motiverats med hänvisning till att samhället har ett väsentligt intresse av att socialt ansvarsfulla uppgifter sköts väl.[80] Ett sådant intresse finns i allra högsta grad när det gäller uppgifter som utgör hälso- och sjukvård, oberoende av om hälso- och sjukvården finansieras av det offentliga eller inte.

Ett annat skäl att låta tillståndsplikten omfatta privata vårdgivare som saknar offentlig finansiering är att det är särskilt enkelt att starta upp och driva sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bedrivs sådan verksamhet utan avtal med en offentlig huvudman, förekommer ingen kontroll vid upphandling eller avtalsuppföljning. Avsaknad av sådan inledande kontroll är svår att förena med de omfattande krav som ställs på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal och med de patientrisker som kan uppstå om dessa inte följs.

Från ett patientsäkerhetsperspektiv och med hänsyn till förtroendet för hälso- och sjukvården är det således angeläget att aktörer som bedriver verksamhet enligt HSL omfattas av krav på tillstånd, oavsett om verksamheten finansieras genom offentliga medel eller inte. Tillståndsprövning av privata vårdgivare utan offentlig finansiering utgör en nödvändig kontroll av att vårdgivaren kommer att kunna bedriva verksamheten så att den ur kvalitetssynpunkt lever upp till en för hela hälso- och sjukvården gemensam miniminivå. Patienter bör kunna vända sig till en vårdgivare i trygg förvissning om att vårdgivaren och de ansvariga för verksamheten besitter såväl vilja som förmåga att uppfylla lagens krav i alla avseenden, oberoende av om patienten själv betalar för vården eller inte.[81]

[80] Jfr prop. 2017/18:158 s. 44.
[81] Jfr. prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 217.

Verksamhet enligt LEKEI

Estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar avser ingrepp som utförs i syfte att ändra eller bevara en persons utseende utan att det finns medicinska skäl för det. De ingrepp och behandlingar som omfattas av LEKEI skiljer sig härigenom från annan hälso- och sjukvård genom att patienterna är friska individer som per definition saknar ett vårdbehov.[82] Estetiska ingrepp och behandlingar har i denna bemärkelse snarare flera gemensamma nämnare med rena konsumenttjänster.

De tjänster som omfattas av lagen är eftertraktade. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har uppskattat att var tjugonde person i Sverige har genomgått ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en injektionsbehandling sedan 2010. Var femte person som inte har genomgått en sådan behandling har svarat att de skulle kunna tänka sig att göra det.[83]

Om utgångspunkten är att estetiska ingrepp och behandlingar ska betraktas som rena konsumenttjänster, skulle det kunna anses vara ett oproportionerligt ingrepp i näringsfriheten att införa en tillståndsplikt för sådana verksamheter. De personer som genomgår sådana ingrepp och behandlingar gör det frivilligt och utan att behandlingarna tillgodoser något angeläget allmänt intresse. Det skulle därför kunna anses vara en angelägenhet för var och en som beslutar sig för att genomgå sådana behandlingar att, i likhet med vad som gäller vid köp av andra konsumenttjänster, ta ansvar för att utföraren har vilja och förmåga att tillhandahålla tjänsten med den kvalitet som efterfrågas.

Mot detta kan invändas att estetiska ingrepp och behandlingar på flera sätt har ett nära samband med hälso- och sjukvårdsåtgärder. HSAN och domstolarna tillämpade redan innan LEKEI:s ikraftträdande hälso- och sjukvårdens regelverk gällande patientsäkerhet när hälso- och sjukvårdspersonal hade utfört estetiska behandlingar.[84] LEKEI har också tillkommit just på grund av att estetiska behandlingar kan vara förenade med allvarliga hälsorisker.[85] Samhällets krav på och kontroll över hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL

[82] Jfr prop. 2020/21:57 s. 15.
[83] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 6 och 81.
[84] Se prop. 2020/21:57 s. 25 f.
[85] Prop. 2020/21:57 s. 41.

respektive verksamhet enligt LEKEI tjänar därför i grunden samma syfte: att värna om enskildas liv och hälsa.

Erfarenheterna sedan den senare lagen trädde i kraft ger stöd för att det är nödvändigt och proportionerligt att ställa ytterligare krav på verksamheter som omfattas av LEKEI. Uppföljning av lagens effekter har visat att patientsäkerheten har stärkts i vissa avseenden, men att det kvarstår stora patientsäkerhetsrisker i branschen. Lagen har inte haft tillräcklig effekt när det gäller att avskräcka oseriösa och kriminella aktörer från att etablera sig på marknaden för estetiska behandlingar.

Utredningen bedömer visserligen att det sannolikt inte är tillräckligt att införa krav på tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning för att komma till rätta med det utbredda problemet med oseriösa och kriminella aktörer i branschen. Aktörer som medvetet och systematiskt bedriver verksamhet i strid med gällande lagstiftning i dag, kommer troligen att underlåta att ansöka om tillstånd. Dessa kommer därför inte att kunna förhindras inträde på marknaden redan genom den initiala tillståndsprövningen (se vidare avsnitt 14.2.2).

Införande av tillståndskrav bedöms trots detta utgöra en effektiv och ändamålsenlig åtgärd för att motverka oseriösa och kriminella aktörer i branschen. Tillståndskravet kommer att innebära att myndigheterna bara behöver visa att verksamhet som omfattas av lagen bedrivs yrkesmässigt, för att kunna förbjuda olovliga verksamheter och vidta straffrättsliga åtgärder (se vidare avsnitt 7.3.12 och 7.3.14 nedan). Svårigheter att belägga vem som utför behandlingar eller att brister i verksamheten leder till påtaglig fara för patienter kommer alltså inte att begränsa tillsynens effektivitet på samma sätt som i dag. Särskilt om tillståndskrav kombineras med nya befogenheter i tillsynen (se vidare om detta i kapitel 10), kan införande av tillståndskrav avsevärt förväntas stärka myndigheternas möjligheter att ingripa mot och lagföra aktörer som bedriver estetisk verksamhet i strid med gällande lagstiftning. En tillståndsreglering kommer också att ge patienter bättre förutsättningar att undvika oseriösa vårdgivare (se vidare avsnitt 7.3.9), vilket är av särskild betydelse mot bakgrund av vad som sagts om att estetiska behandlingar har gemensamma nämnare med rena konsumenttjänster.

Mot denna bakgrund och av motsvarande skäl som har redovisats för privata vårdgivare utan offentlig finansiering, föreslår utredningen

att tillstånd ska krävas för att privata vårdgivare ska få bedriva verksamhet enligt LEKEI.

Försäkringsmedicinska utredningar och koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter

Utredningens uppdrag att analysera och ta ställning till om tillståndsplikt bör införas inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt kräver att verksamhet enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar och lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter berörs. Verksamhet enligt dessa lagar utgör hälso- och sjukvård enligt PSL (2 kap. 1 §) och omfattas i dag inte av tillståndskrav. Frågan är därför om tillståndsplikt bör införas för verksamhet som omfattas av dessa lagar.

Den förstnämnda lagen innehåller bestämmelser om ansvar, befogenheter och krav vid undersökningar som Försäkringskassan får begära att den försäkrade ska genomgå när det behövs för bedömningen av frågan om ersättning eller andra förmåner enligt socialförsäkringsbalken (försäkringsmedicinska utredningar). I en försäkringsmedicinsk utredning ska den försäkrades funktions- och aktivitetsförmåga bedömas. En sådan utredning utgör inte hälso- och sjukvård enligt HSL (1 §). Försäkringsmedicinska utredningar kan utföras inom enskild verksamhet (jfr 12 §), men Försäkringskassan ska alltid rikta sin begäran om utredning till regionen. Regionen avgör i sin tur vilken vårdgivare som ska utföra utredningen enligt 5 § förordningen (2018:1633) om försäkringsmedicinska utredningar.

Lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter föreskriver att regionen ska erbjuda koordineringsinsatser till sjukskrivna patienter för att främja deras återgång till eller inträde i arbetslivet. En region får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för enligt lagen (1–2 §§).

Utredningen bedömer att det inte är motiverat att ställa upp krav på att privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt dessa lagar ska ha tillstånd. Privata vårdgivare som sluter avtal med en region om att utföra koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter bedriver hälso- och sjukvård som omfattas av HSL. Dessa privata

vårdgivare kommer därför att omfattas av de föreslagna kraven på tillstånd.

Detta gäller inte verksamhet enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. En privat vårdgivare kan också enligt uppgift uteslutande bedriva sådan verksamhet som omfattas av lagen. I vissa fall har regioner identifierat eller misstänkt oegentligheter i samband med försäkringsmedicinska utredningar.[86]

Tillräckliga skäl att föreslå tillståndsplikt för sådan verksamhet bedöms ändå inte föreligga. En försäkringsmedicinsk utredning kan endast komma i fråga på initiativ av Försäkringskassan. Försäkringskassan ska alltid rikta sin begäran till regionen, som i sin tur har möjlighet att överlåta uppgiften på en privat vårdgivare. Genom detta förfarande bedömer utredningen att utrymmet för att missbruka systemet är begränsat. Patienten väljer inte själv vilken vårdgivare som ska utföra bedömningen och har därför inte någon möjlighet att välja ut en vårdgivare för att få en mer förmånlig bedömning än vad som är befogat. Eventuella oegentligheter i samband med försäkringsmedicinska utredningar skiljer sig därför från annan problematik med falska intyg som har lyfts i olika sammanhang (se vidare i kapitel 9). Utredningen förutsätter dessutom att Försäkringskassan och regionerna, om det visar sig att en privat vårdgivare brister i utförandet av försäkringsmedicinska utredningar, upphör med att anlita denna.

Placering och upplysningsbestämmelser

Sammanfattningsvis bör tillståndskrav införas i PSL för privata vårdgivare att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av dels HSL, dels LEKEI. Kravet bör framgå av 2 kap. 4 §, tillsammans med det redan gällande kravet på tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet. IVO föreslås ansvara för tillståndsgivningen.

Eftersom det nya regelverket kommer att vara av central betydelse på hälso- och sjukvårdsområdet, bör det införas hänvisningar i HSL och LEKEI till tillståndskravet i PSL.

[86] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård – Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, artikel nr 2024-9-9224, september 2024, s. 22.

7.3.3 Tillståndskravet ska huvudsakligen inte ersätta befintliga tillståndskrav

Utredningens förslag

Abort och avbrytande av graviditet får endast tillhandahållas inom ramen för ett allmänt sjukhus eller en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet som är särskilt anpassad för ändamålet och som har tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tillståndskravet i patientsäkerhetslagen (2010:659) ersätter det särskilda krav på godkännande som i dag finns i 5 § andra stycket abortlagen (1974:595).

Tillståndskravet i patientsäkerhetslagen (2010:659) ersätter i övrigt inte tillståndskrav som finns i den befintliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Allmänt om förhållandet mellan utredningens förslag och befintliga tillståndskrav

I avsnitt 6.1.3 har beskrivits att tillståndsplikt redan gäller för vissa verksamhetstyper inom hälso- och sjukvården. Medan verksamhet enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2009:366) om handel med läkemedel och LEKEI endast utgör hälso- och sjukvård enligt definitionen i PSL, omfattas övriga verksamheter som är föremål för tillståndskrav även av den definition som följer av HSL. Ett nytt tillståndskrav i PSL av sådan art som föreslås kommer därför att kunna innebära dubbla tillståndskrav för viss verksamhet. Frågan är om detta är motiverat.

Utredningen har övervägt olika alternativ. Ett är att föreslå att de särreglerade tillståndskrav som finns för verksamheter som utgör hälso- och sjukvård enligt HSL upphävs för att undvika dubbla tillståndskrav. Ett annat är att tillåta dubbla tillståndskrav. Nedan följer utredningens överväganden i dessa delar.

Blodverksamheter och vävnadsinrättningar

Verksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet respektive lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är att betrakta som hälso- och sjukvård i den mening som avses i HSL.[87] Regleringen i lagarna bygger på EU-direktiv. Denna reglering kommer att upphävas 2027 och ersättas av den nya humanmaterialförordningen. Socialstyrelsen har fått i uppdrag att föreslå anpassningar av svensk rätt till förordningen. Tillståndskraven som följer av lagarna gäller för såväl privata som offentliga vårdgivare.

Utredningen bedömer att de särreglerade tillståndskraven för blodverksamheter och vävnadsinrättningar inte utan vidare kan ersättas med en generell tillståndsplikt för verksamhet som omfattas av HSL. Tillståndsplikten för blodverksamhet och vävnadsinrättningar skulle fortsatt behöva gälla för offentliga vårdgivare. Därtill skulle en sådan förändring väcka frågor om förenligheten med den nya humanmaterialförordningen. Eftersom utredningens uppdrag är avgränsat till att analysera och ta ställning till om tillståndsplikt bör införas inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt, anses denna fråga falla utanför ramarna för uppdraget.

Ett fåtal vårdgivare kan därmed komma att omfattas av dubbla tillståndskrav. Enligt uppgift som inhämtats från IVO:s vårdgivarregister finns en privat vårdgivare registrerad som bedriver blodverksamhet och 19 som bedriver vävnadsinrättningar.

Abortverksamhet vid privat sjukvårdsinrättning

Regeringen har i avvaktan på denna utredning bedömt att det har saknats tillräckliga skäl att upphäva kravet på särskilt godkännande i abortlagen (1974:595) (se avsnitt 6.1.3). Det bör därför beröras om det nu, med anledning av de förslag som utredningen lämnar, finns skäl att göra en annan bedömning.

Abortvården är en del av hälso- och sjukvården och omfattas av de allmänna reglerna i HSL. Utredningen föreslår att privata vårdgivare som bedriver verksamhet som omfattas av HSL ska omfattas av krav på tillstånd. För att beviljas tillstånd föreslås nedan att vård-

[87] Prop. 2005/06:141 s. 28 och prop. 2007/08:96 s. 42.

givaren ska visa att den kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, vilket innefattar att vårdgivaren ska kunna planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls. Bedömningen av om kravet är uppfyllt ska göras i förhållande till den verksamhet som avses att bedrivas. I enlighet med vad som gäller bl.a. inom omsorgen, föreslås även att krav på insikt och lämplighet ska ställas upp för att beviljas tillstånd (se avsnitt 7.3.5).

Det tillståndskrav som föreslås för privata vårdgivare bedöms väl tillgodose de syften som kravet på särskilt godkännande i abortlagen fyller i dag. Syftet med kravet på särskilt godkännande var vid införandet att säkerställa att just privata aktörer skulle upprätthålla samma patientsäkerhetskrav som när abort utfördes vid allmänt sjukhus (se avsnitt 6.1.3). Motsvarande syfte kommer att uppnås genom de tillståndskrav som nu föreslås. Den som avser att bedriva abortverksamhet kommer att behöva söka och beviljas tillstånd för att bedriva sådan verksamhet, eller verksamhet med en inriktning där abortvård kan ingå som ett naturligt led, exempelvis opererande verksamhet med inriktning mot obstetrik och gynekologi.

Kravet på särskilt godkännande i abortlagen framstår följaktligen som överflödigt. Utredningen föreslår att det ska tas bort och ersättas med en hänvisning till tillståndsplikten i PSL. Vid utformningen av den föreslagna ändringen i 5 § andra stycket abortlagen har utredningen tagit hänsyn till de förslag som lagts fram av regeringen i maj 2026 i prop. 2025/26:271 En förändrad abortlag.

Sprututbytesverksamhet

Sprututbytesverksamhet får endast bedrivas av regioner inom ramen för deras hälso- och sjukvård, sedan IVO har gett tillstånd till verksamheten. Den tillståndsplikt som utredningen föreslår berör endast privata vårdgivare. Utredningens förslag kommer därför inte att beröra tillståndskravet för sprututbytesverksamhet. Skäl att se över den regleringen saknas.

Detaljhandel med läkemedel (apoteksverksamhet)

Detaljhandel med läkemedel är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt PSL. Apoteken och den apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar står under IVO:s tillsyn (1 kap. 4 § första stycket 4 samt 7 kap. 1 § PSL). Detaljhandel med läkemedel utgör däremot som utgångspunkt inte hälso- och sjukvård i HSL:s mening.[88] Råd och upplysningar som apotekspersonal lämnar betraktas i stället som s.k. hälsorelaterad kundservice.[89]

Vissa gränsdragningssvårigheter har ansetts kunna uppstå mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård i HSL:s mening.[90] Detta förhållande bör i sig inte innebära att den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel – utifrån någon form av försiktighetsprincip – också ska söka tillstånd hos IVO för att bedriva verksamhet som omfattas av HSL. Detaljhandel med läkemedel omfattas redan av liknande tillståndskrav som utredningen föreslår. Tillståndsgivningen för sådan verksamhet är Läkemedelsverkets ansvar.

Med hänsyn till att tillståndsplikt redan råder för apoteksverksamhet, anser utredningen att det inte ingår i utredningens uppdrag att ta ställning till om en ny generell tillståndsplikt för hälso- och sjukvårdsverksamhet bör ersätta befintliga tillståndskrav för sådan verksamhet.

Parallella tillståndskrav

Vårdgivare som har tillstånd enligt befintlig reglering

Utredningen bedömer i princip att det ligger utanför uppdraget att föreslå tillståndskrav som omfattar redan tillståndspliktiga områden. Sakliga skäl finns dessutom i ett flertal hänseenden för att bevara de särreglerade tillståndskrav som uppställs i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det framstår därför som ändamålsenligt att i nuläget acceptera en parallell reglering.

För de vårdgivare som innehar tillstånd eller avser att skaffa tillstånd enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen

[88] Se SOU 2017:15 s. 380.
[89] Jfr 8 § första stycket 8 apoteksdatalagen (2009:367).
[90] Jfr SOU 2017:15 s. 381 ff. och prop. 2017/18:157 s. 99 ff.

(2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler och 7 kap. 5 a § HSL avseende nationell högspecialiserad vård, saknar en parallell reglering praktisk betydelse. Den som behöver tillstånd för att utföra omskärelse av pojkar ägnar sig inte därigenom åt hälso- och sjukvård enligt HSL. Regioner kommer inte att behöva tillstånd enligt PSL. Om privata vårdgivare bedriver nationell högspecialiserad vård är det naturligt att vårdgivaren även omfattas av det generella kravet på tillstånd för att bedriva verksamhet som omfattas av HSL. Tillståndet för nationell högspecialiserad vård ersätter inte det behovet. En dubbelreglering bedöms av de skäl som framhållits ovan inte heller få någon praktisk betydelse för privata aktörer som bedriver apoteksverksamhet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Samtliga privata aktörer som innehar tillstånd eller avser att skaffa tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, kommer däremot att behöva tillstånd enligt såväl PSL som den lagstiftning som reglerar den särskilda verksamheten. Det gäller oavsett om blodverksamheten eller vävnadsinrättningen skulle vara den enda hälso- och sjukvårdsverksamheten som bedrivs, eftersom sådan verksamhet i sig omfattas av HSL.

Vårdgivare och utförare av omsorgsverksamhet

Slutligen bör nämnas att det förekommer att privata aktörer som har tillstånd att bedriva omsorgsverksamhet är att betrakta som vårdgivare. Det kan exempelvis gälla privata aktörer som bedriver verksamhet i form av särskilda boendeformer för äldre eller funktionshindrade. Även dessa aktörer kommer att bli föremål för dubbla tillståndskrav i och med utredningens förslag.

Utredningen anser att även en sådan ordning kan motiveras. Ett tillstånd att bedriva socialtjänst avser en viss typ av verksamhet och ett tillstånd att bedriva hälso- och sjukvård avser en annan, även om verksamheterna i praktiken kan vara mer eller mindre integrerade. Såväl enligt SoL och LSS som enligt den tillståndsreglering som nu föreslås, ska prövningen göras i förhållande till den verksamhet som ansökan avser. Det innebär att en bedömning måste göras för varje

verksamhet om huruvida kraven för tillstånd är uppfyllda. Utredningen anser därför att det inte vore lämpligt att undanta privata aktörer som innehar tillstånd enligt SoL eller LSS från den föreslagna tillståndsplikten.

En annan sak är att handläggningen av en tillståndsansökan kan bli enklare om sökanden redan har varit föremål för en ägar- och ledningsprövning. Hur mycket enklare får avgöras utifrån hur lång tid som har förflutit sedan den föregående prövningen och vilka omständigheter som framkommit vid densamma. Eftersom prövningen ska ske i förhållande till den verksamhet som ansökan avser, är det dock inte givet att tillstånd ska beviljas bara för att sökanden tidigare har uppfyllt kraven vid en ägar- och ledningsprövning.[91]

7.3.4 Tillståndets omfattning

Utredningens förslag

Ett tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska avse verksamhet vid en eller flera vårdenheter eller motsvarande.

Ett tillstånd per verksamhet

Omfattningen av tillstånd att bedriva tandvård

Enligt 2 kap. 4 § andra stycket PSL ska ett tillstånd att bedriva tandvård avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Av patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF, följer att en ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om bl.a. verksamhetens inriktning, var verksamheten ska bedrivas och vem som är verksamhetschef (2 kap. 3 §). I bestämmelsen som anger vilken avgift som ska tas ut för prövning av en ansökan om tillstånd klargörs att en ansökan får omfatta samtliga mottagningar eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde (8 kap. 1 a §).

[91] Jfr prop. 2017/18:158 s. 46.

Av dessa bestämmelser följer att en ansökan om tillstånd att bedriva tandvård inte får omfatta mer än en verksamhet och att vad som hör till en och samma verksamhet ska avgöras utifrån vad som ingår i en verksamhetschefs ansvarsområde. Det innebär i förlängningen att vårdgivare som bedriver flera verksamheter ska ansöka om ett tillstånd per verksamhet, och betala lika många avgifter. Av synpunkter som framfördes inom ramen för remissförfarandet som föregick införandet av tillståndsplikt inom tandvården framgår att det finns vårdgivare på tandvårdsmarknaden som kommer att behöva söka mer än 500 tillstånd.[92]

Begreppet verksamhet inom hälso- och sjukvården

Av HSL:s portalparagraf framgår att lagen innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas. Begreppet verksamhet används därefter genomgående i lagen utan att närmare definieras. Det närmaste som erbjuds i fråga om en definition får anses vara det innehåll som kan härledas från kravet i 4 kap. 2 § på att det, där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten.

Någon definition finns inte heller i PSL. Begreppet verksamhet är dock centralt även i den lagen. Med hälso- och sjukvård avses exempelvis verksamhet som bedrivs enligt vissa lagar (1 kap. 2 §). IVO ska också föra ett register över verksamheter som anmälts eller omfattas av tillstånd (2 kap. 11 §).

I IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) preciseras att en anmälan ska göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. För verksamhet som saknar krav på att det ska finnas en verksamhetschef ska en anmälan göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en person med motsvarande funktion som en verksamhetschef (4 §). Anmälan ska innehålla uppgifter om vårdgivarens och verksamhetens namn, samtliga digitala och fysiska adresser där verksamheten ska bedrivas, verksamhetens inriktning (genom val av koder som återfinns på IVO:s webbplats) och uppgifter om huruvida verksamheten har platser för sluten vård (9 §).

[92] Se bl.a. Praktikertjänst AB, remissyttrande över SOU 2023:82, 11 april 2024.

Tillståndets omfattning

Utredningen föreslår att ett tillstånd i likhet med vad som gäller för tandvården ska avse en verksamhet. Vad som hör till en och samma verksamhet bör avgöras utifrån vad som ingår i en verksamhetschefs ansvarsområde. En verksamhet kan därmed ha såväl ett som flera fysiska och digitala driftsställen. Kännetecknande för en verksamhet är vidare att den har en viss inriktning.

Begreppet vårdenhet

Begreppet mottagning, som förekommer i lagstiftningen på tandvårdsområdet,[93] förekommer inte i PSL, HSL och LEKEI. För att i högre grad återspegla organiseringen av och begreppsanvändningen inom hälso- och sjukvården föreslår därför utredningen att begreppet mottagning i 2 kap. 4 § andra stycket PSL ska ersättas med begreppet vårdenhet för hälso- och sjukvårdens vidkommande.

Begreppet vårdenhet får anses inrymma de beståndsdelar som kan ingå i en enskild verksamhet. Det används i 4 kap. patientdatalagen (2008:355), PDL, i grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet, men också i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. I Socialstyrelsens termbank definieras begreppet som en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård. En vårdenhet bör kunna vara exempelvis en vårdcentral eller en klinik. Den bör även kunna utgöras av en mottagning, vårdavdelning eller motsvarande.[94]

Även andra begrepp än vårdenhet kan tänkas förekomma för att beskriva en verksamhets beståndsdelar. En hälso- och sjukvårdsverksamhet ska därför kunna avse vårdenheter eller motsvarande.

[93] Se 6 och 8 a § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.
[94] Jfr Socialstyrelsens termbank, begreppet vårdenhet; https://termbank.socialstyrelsen.se/, besökt 30 augusti 2026.

7.3.5 Krav för beviljande av tillstånd

Utredningens förslag

IVO får bevilja tillstånd under förutsättning att vårdgivaren

1. kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),
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 ska vårdgivarens vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter 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.

De angivna kraven för tillstånd följer utan ändringar av 2 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) i sin nuvarande lydelse.

Utredningens bedömning

Det finns inte tillräckliga skäl att införa ett krav på revisor för att tillstånd ska få beviljas.

Kraven för tillstånd bör utformas med utgångspunkt i motsvarande reglering inom socialtjänsten, LSS och tandvården. En sådan ordning främjar en enhetlig rättstillämpning och rättsutveckling. Erfarenheterna från framför allt omsorgsområdet innebär dock att det finns skäl att föreslå skärpta krav i vissa avseenden. De nya tillståndsreglerna bör i huvudsak införas i PSL.

Krav på systematiskt patientsäkerhetsarbete

Kravets innebörd

För att tillståndskravet ska uppnå sitt syfte ur ett patientsäkerhetsperspektiv, är det avgörande att en vårdgivare som söker tillstånd kan visa förmåga att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. I kapitlet finns bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vilket är centralt för hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas säkerhet i vården.[95] Vårdgivaren är enligt dessa bestämmelser skyldig att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL och tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Vårdgivaren har även en skyldighet att vidta de åtgärder som krävs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Vad skyldigheten att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete innebär närmare preciseras bl.a. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.[96]

IVO har identifierat att oseriösa aktörer ofta uppvisar allvarliga brister i de grundläggande kraven på det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Inte minst gäller det oseriösa aktörer som verkar på marknaden för estetiska behandlingar. Även Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har nyligen påtalat att många estetiska verksamheter inte uppfyller kraven på att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, bl.a. vad gäller att ha ett ledningssystem. Myndighetens underlag har visat att verksamhetsledningen i många av verksamheterna inte har vetat vad ett ledningssystem är och att det i många verksamheter helt har saknats rutiner. Bland verksamheter som har ett ledningssystem har noterats att dessa ofta är bristfälliga eller inte anpassade till verksamheten.[97]

Ett första krav för att en privat vårdgivare ska ges tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör mot denna bakgrund vara att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. Bedömningen ska göras i förhållande till den verksamhet som ansökan om tillstånd avser. En vårdgivare ska därvid kunna uppvisa ett ledningssystem som är anpassat till den verksamhet som ska

[95] Prop. 2025/26:7 s. 27.
[96] Se 1 kap. 2 §. Föreskrifterna ska tillämpas även inom verksamheter som omfattas av LEKEI, se 5 § LEKEI och prop. 2020/21:57 s. 34. Se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.
[97] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 7 f. och 46 f.

bedrivas och som i övrigt uppfyller kraven enligt Socialstyrelsens föreskrifter. För att uppfylla kraven är det också en förutsättning att vårdgivaren kan visa att det kommer att finnas den personal som behövs för en god vård, att verksamheten kommer att bedrivas i ändamålsenliga lokaler och att nödvändiga sjukvårdsprodukter och övrig utrustning kommer att finnas (jfr 5 kap. 2 § HSL).

Förslaget överensstämmer med vad som i dag gäller för privata vårdgivare inom tandvården enligt 2 kap. 5 § första stycket 1 PSL.

Tillämpningen av kravet

Hälso- och sjukvården är betydligt mer diversifierad än tandvården. Tandvård kan bedrivas med tolv olika inriktningar. Annan hälso- och sjukvård kan bedrivas med över hundra olika inriktningar.[98] Det kommer därför att ställas högre krav på IVO när det gäller att utforma en ändamålsenlig prövning av om vårdgivare kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, eftersom bedömningen ska göras i förhållande till den verksamhet som varje ansökan om tillstånd avser.

Det krav för tillstånd som föreslås i denna del syftar till att säkerställa att varje vårdgivare som beviljas tillstånd har förmåga att upprätthålla tillfredsställande patientsäkerhet i verksamheten. Kravet syftar inte till att ytterligare skärpa kraven på patientsäkerhet och vårdgivares patientsäkerhetsarbete jämfört med vad som gäller i dag. Det är därför viktigt att IVO:s prövning är proportionerlig och görs med utgångspunkt i de bakomliggande syftena.

Krav på insikt

Ett andra krav för att en privat vårdgivare ska ges tillstånd ska vara att sökanden har tillräcklig insikt i de föreskrifter som gäller för att bedriva verksamheten. Förslaget överensstämmer med vad som gäller för privata vårdgivare inom tandvården enligt 2 kap. 5 § första stycket 2 PSL, som i sin tur har utformats i enlighet med kraven i 26 kap. 3 § första stycket 2 SoL och 23 § andra stycket LSS. Det är

[98] Se IVO, Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen; https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/register/2026-04-27-koder-vid-anmalan-av-verksamhet-enligt-patientsakerhetslagen-publicerad.pdf, besökt 30 augusti 2026.

såväl från ett patientsäkerhetsperspektiv som ett välfärdsbrottsperspektiv motiverat att ställa samma krav på privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt HSL och LEKEI.

Kravet på insikt innebär att sökanden ska ha kunskap om innehållet i den lagstiftning som reglerar den specifika verksamhet som tillståndet avser. Kunskap ska även finnas om bl.a. de arbetsrättsliga och arbetsmiljörättsliga regler som gäller för verksamheten. Vidare krävs att sökanden kan visa att företrädarna har kunskap om de ekonomiska regelverk som styr den associationsform som verksamheten ska bedrivas genom, exempelvis bestämmelserna i årsredovisningslagen (1995:1554), ÅRL, och aktiebolagslagen (2005:551), ABL. Kontrollen av att sökanden har relevant insikt kan t.ex. bestå i att verifiera att denne har kunskap om de associationsrättsliga kraven på att upprätta en kontrollbalansräkning eller andra relevanta krav som följer av ÅRL.[99] Bedrivs verksamheten i aktiebolagsform, ska sökanden också kunna visa att den har kunskap om regleringen i ABL.[100]

Insiktskravet är viktigt för att säkerställa att blivande tillståndshavare har beredskap för uppdraget och därigenom goda förutsättningar att erbjuda en verksamhet av god kvalitet.[101] Ett delvis motsvarande krav gäller redan i dag för privata utförare som ingår vårdavtal med en offentlig huvudman. Vid upphandling anses det som grundläggande att alla leverantörer uppfyller krav som följer av svensk lagstiftning, inklusive bl.a. skattelagstiftning och arbetsrättslagstiftning (se avsnitt 3.4.2).

Samhället har anledning att fästa stor vikt vid att de som meddelas tillstånd har de kunskaper i fråga om bl.a. ekonomi och redovisning som krävs för att på ett betryggande och korrekt sätt kunna förvalta de stora summor allmänna medel som privata vårdgivare kan få ta emot. På samma sätt måste samhället kunna förvänta sig att de som anförtros med tillstånd sköter bokföring, redovisning, eventuella återbetalningar till det allmänna (se bl.a. 19 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, LOL, och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOF) samt betalningar av löner, skatter och arbetsgivaravgifter på ett tillförlitligt sätt.[102] Ett lämplighets-

[99] Prop. 2017/18:158 s. 46 f.
[100] Se Kammarrätten i Stockholms dom den 3 juni 2021 i mål nr 722-21, s. 6.
[101] Jfr prop. 2017/18:158 s. 46.
[102] Jfr prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 216 f. Jfr även IVO:s argumentation i Kammarrätten i Stockholms dom den 9 juni 2019 i mål nr 8270-18, s. 2.

krav, som inkluderar krav på insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten, är mot denna bakgrund av vikt för att förhindra att oseriösa eller på annat sätt olämpliga aktörer etablerar sig inom hälso- och sjukvården. Det är i sin tur viktigt för upprätthållandet av förtroendet för hälso- och sjukvårdssektorn.[103]

Tillräcklig insikt kan visas genom en redogörelse för erfarenhet av liknande verksamhet eller utbildning på området.[104] När det gäller kunskap om de ekonomiska regelverk som styr den aktuella associationsformen är det i första hand erfarenhet från verksamhet som har bedrivits i samma associationsform som ska beaktas. Det utesluter dock inte att även annan erfarenhet av att bedriva näringsverksamhet kan vara relevant. Det förhållandet att enskild näringsverksamhet bedrivits under lång tid, i kombination med viss erfarenhet från styrelseuppdrag i aktiebolag, har i praxis ansetts ge tillräcklig insikt i gällande föreskrifter vid ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet i aktiebolagsform.[105]

Det räcker inte att ha tillgång till kompetent administrativ och ekonomisk förvaltning för att kravet ska vara uppfyllt. Den enskilde sökanden måste själv uppfylla kompetenskravet.[106] Bedömningen av om kravet på insikt är uppfyllt ska dock ske samlat för hela den personkrets som ska prövas. Samtliga personer i den berörda kretsen behöver alltså inte ha den nödvändiga kunskapen. Det är tillräckligt att den sökande kan visa att kunskapen finns representerad inom personkretsen.[107]

Det finns i sammanhanget skäl att nämna att Socialstyrelsen i juni 2026 har fått i uppdrag att komplettera sina föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2026:10) om krav för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet. Uppdraget har beslutats mot bakgrund av att den privata tandvårdsmarknaden framhålls skilja sig från andra marknader där det råder tillståndsplikt och att det därför behövs närmare vägledning i form av föreskrifter när det gäller kravet på insikt. Socialstyrelsen bör enligt uppdragsbeskrivningen särskilt

[103] Jfr prop. 2017/18:158 s. 46. Jfr även Kammarrätten i Stockholms dom den 3 juni 2021 i mål nr 722-211, s. 7.
[104] Jfr prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 114 och 117.
[105] Se Kammarrätten i Stockholms dom den 4 december 2023 i mål nr 2529-23.
[106] Prop. 2017/18:158 s. 46 f., 114 och 117. Mellan 1 juli 2013 och 1 januari 2019 räckte det enligt 23 § LSS att ha tillgång till kompetent administrativ och ekonomisk förvaltning.
[107] Prop. 2017/18:158 s. 47, 114 och 117.

uppmärksamma hur kravet på insikt ska tolkas för privata vårdgivare som enbart har ett fåtal anställda.[108]

Krav på ekonomiska förutsättningar

En vårdgivare ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Vid tillståndsprövningen ska därför sökandens ekonomiska förhållanden redovisas och beaktas. Kravet överensstämmer med vad som gäller enligt 2 kap. 5 § första stycket 3 PSL beträffande tandvården, 26 kap. 3 § första stycket 3 SoL, 23 a § LSS och 2 kap. 5 § andra stycket 2 SkolL.

Inom skolväsendet och omsorgen har ett krav av detta slag ansetts motiverat bl.a. för att minska risken för plötsliga nedläggningar.[109] Vid utformningen av tillståndsregleringen som avser tandvården har regeringen inte funnit skäl att tillmäta just detta intresse motsvarande vikt, eftersom tandvårdspatienters behov i regel skiljer sig från behoven hos brukare inom socialtjänst- och LSS-verksamheter. Regeringen har trots det ansett att det finns skäl att uppställa ett motsvarande krav på ekonomiska förutsättningar. Bristande ekonomiska förutsättningar ska inte kunna gå ut över verksamhetens kvalitet och säkerhet.[110]

Utredningen gör ingen annan bedömning i förhållande till de delar av hälso- och sjukvården som nu föreslås omfattas av tillståndsplikt. Det är ett proportionerligt krav att en vårdgivare ska ha förutsättningar att dels bedriva verksamheten så att den bär sina kostnader, dels göra nödvändiga investeringar. Grund för att neka tillstånd kan därför föreligga om det finns risk för att verksamheten inom en nära framtid kommer att gå i konkurs eller om ekonomin i övrigt präglas av så kraftiga underskott att vårdgivaren inte har förutsättningar att bedriva verksamheten med godtagbar kvalitet enligt lagar och andra föreskrifter.[111]

Intresset av att förhindra en plötslig nedläggning kan dessutom göra sig gällande i större utsträckning inom hälso- och sjukvården än inom tandvården. Hälso- och sjukvården innefattar, till skillnad

[108] Regeringsbeslut, *Uppdrag till Socialstyrelsen att komplettera föreskrifter om tillståndsplikt inom tandvården*, S2026/01251, 11 juni 2026.
[109] Prop. 2017/18:158 s. 50 f.
[110] Prop. 2025/26:7 s. 28.
[111] Jfr prop. 2017/18:158 s. 50 f., 115 och 119.

från tandvården, utredning och behandling av sjukdomar och skador utan avgränsning. Behovet av trygghet, kontinuitet och goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen kan därför vara större inom hälso- och sjukvården.[112] Det kan finnas skäl att beakta denna omständighet vid prövningen av en vårdgivares ekonomiska förutsättningar. Detta får anses gälla såväl inom ramen för tillståndsprövning som vid den efterföljande tillsynen.

Krav på lämplighet i övrigt

En vårdgivare ska även i övrigt bedömas lämplig för att meddelas tillstånd. Även i denna del överensstämmer utredningens förslag med vad som i dag gäller enligt 26 kap. 3 § första stycket 4 SoL, 23 § tredje stycket LSS och 2 kap. 5 § tredje stycket SkolL.

Det bör i likhet med vad som gäller enligt den lagstiftningen framgå av författningstexten vad som ska beaktas vid lämplighetsbedömningen. Vid bedömningen ska således vårdgivarens vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas. Eftersom ett av syftena med prövningen är att förhindra att oseriösa och kriminella aktörer verkar inom välfärdssektorn, kan det räcka med att det finns brister i detta hänseende hos en företrädare för att lämplighetskravet inte ska anses uppfyllt.[113] Det handlar inte bara om att pröva aktörens lämplighet att bedriva den specifika verksamheten som tillståndsansökan avser. Lämplighetskravet syftar också till att förhindra att oseriösa, kriminella och av andra skäl olämpliga aktörer verkar inom välfärdssektorn eller andra samhällsviktiga områden.

För närmare vägledning beträffande vilka omständigheter som ska beaktas vid lämplighetsprövningen är förarbetena i anslutning till motsvarande krav i SoL, LSS och SkolL av relevans (prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215–216 och 256 samt prop. 2017/18:158 s. 49–50, 114–115 och 118–119). Detsamma gäller den rättspraxis som har utvecklats i anslutning till tillämpningen av dessa bestämmelser (se bl.a. HFD 2022 ref. 36 I och II). Med denna utgångspunkt kan bl.a. följande omständigheter beaktas vid prövningen av

[112] Jfr t.ex. 5 kap. 1 § HSL och 3 § tandvårdslagen (1985:125). I kravet på god tandvård framhålls inte särskilt att vården ska tillgodose patientens behov av kontinuitet.
[113] Se prop. 2017/18:158 s. 49.

om en vårdgivare är lämplig att bedriva verksamhet enligt HSL och LEKEI.

Hänsyn ska tas till om sökanden eller dess företrädare har gjort sig skyldig till viss *brottslighet*. Mot bakgrund av syftet med tillståndsprövningen är det rimligt att ekonomisk och företagsrelaterad brottslighet, vålds- och sexualbrott samt narkotikarelaterad brottslighet beaktas. Hänsynstagande till dessa brottstyper kan motiveras med hänvisning till att det generellt är angeläget att förhindra att kriminella söker sig till och bedriver verksamhet enligt HSL respektive LEKEI. Dessa brottstyper har varit vanligt förekommande i Brå:s kartläggning av nätverkskriminella som haft engagemang i vårdföretag (se avsnitt 4.3.2).

Den omständigheten att en person har dömts för brott innebär inte per automatik att kravet på lämplighet inte är uppfyllt. IVO 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. Vid den samlade bedömningen ska även hänsyn tas till vilken verksamhet som ska bedrivas. I praxis har exempelvis en dom avseende grovt rattfylleri varit tillräckligt för att bedöma sökanden som olämplig att bedriva HVB-verksamhet. Vid bedömningen beaktades att domen hade meddelats i närtid och att verksamheten skulle rikta sig till barn och unga som hade vistats i olämpliga miljöer.[114]

Vid lämplighetsbedömningen ska också *ekonomisk skötsamhet* vägas in. Hänsyn ska tas till huruvida den krets som omfattas av prövningen har skött bl.a. redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter, eller har varit föremål för konkurs eller näringsförbud. Från senare kammarrättspraxis kan nämnas att IVO har ansetts ha haft grund för att avslå en tillståndsansökan att bedriva verksamhet enligt LSS på grund av att en företrädare för sökanden uppvisat ekonomisk misskötsamhet i ett annat bolag. Företrädaren – bolagets ägare tillika styrelseledamot – hade haft ett uppdrag som styrelsesuppleant i ett annat aktiebolag, som bedrivits i likvidationspliktigt skick i mer än tolv års tid, vilket strider mot ABL. Kammarrätten bedömde att det var allvarligt att det bolaget hade åsidosatt sina skyldigheter på aktuellt sätt. Även om styrelsesuppleanter inte kan hållas ansvariga för ekonomisk misskötsamhet i samma utsträckning som ordinarie styrelseledamöter, ansåg kammarrätten att före-

[114] Se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 16 oktober 2019 i mål nr 15621-19.

trädaren borde ha agerat. Genom underlåtenheten att agera hade företrädaren medverkat till den ekonomiska misskötsamheten av bolaget. Personen uppfyllde därför inte kravet på lämplighet, varför sökanden inte kunde beviljas tillstånd att bedriva verksamhet enligt LSS.[115]

Därtill ska *historiska brister vid drift av annan tillståndspliktig verksamhet* beaktas. Om det framkommer att någon som omfattas av personkretsen tidigare har bedrivit verksamhet vars tillstånd har återkallats, att verksamhet har bedrivits olagligen eller att tillsynsmyndigheten har funnit allvarliga brister i verksamheten, kan det påverka bedömningen av om lämplighetskravet är uppfyllt. Från senare förvaltningsrättspraxis kan nämnas att ett bolag i november 2025 har fått avslag på sitt överklagande av IVO:s beslut att neka bolaget tillstånd att bedriva skyddat boende enligt SoL. Skälet var att IVO i sin tillsyn, vid tre tillfällen, hade funnit brister i annan verksamhet (HVB) som bedrevs av det sökande bolaget. Förvaltningsrätten fäste vikt vid att bolaget medvetet hade agerat i strid med villkoren i sitt skriftliga tillstånd för den verksamheten och i övrigt brustit mot uttryckliga lagkrav.[116]

De kategorier av omständigheter som kan belasta lämpligheten måste ställas i relation till det ansvar som var och en av personerna i kretsen har haft inom ramen för tidigare drift av näringsverksamhet. Exempelvis bör det vid lämplighetsbedömningen i regel inte kunna läggas en tilltänkt verksamhetschef till last att han eller hon tidigare har haft samma roll i en verksamhet vars tillstånd har återkallats på grund av att vårdgivaren uppvisat ekonomisk misskötsamhet som faller under styrelsens ansvarsområde. Med hänsyn till det ansvar som åligger verksamhetschefen bör det däremot kunna ligga denne till last att han eller hon tidigare har haft rollen som verksamhetschef i en verksamhet vars tillstånd har återkallats på grund av allvarliga brister i patientsäkerheten.

[115] Kammarrätten i Stockholms dom den 11 september 2025 i mål nr 2065-25.
[116] Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 7 november 2025 i mål nr 15527-25.

Inte tillräckliga skäl att införa krav på revisor

Utöver de krav som redogjorts för ovan, har utredningen övervägt om det bör införas ett krav på revisor för att ett tillstånd ska få beviljas. I utredningsdirektiven nämns krav på revisor som ett exempel på lämplighetskrav som kan uppställas utifrån att det inom hälso- och sjukvårdsverksamheter finns ett särskilt intresse av regelefterlevnad och högt förtroende.

Ingen revisorsplikt för små aktiebolag

Revisorsplikten för små aktiebolag avskaffades 2010. Dessförinnan gällde att alla aktiebolag skulle ha en revisor. Med små bolag avses bolag som inte har fler än tre anställda, inte har en redovisad balansomslutning som överstiger 1,5 miljoner kronor och inte har en redovisad nettoomsättning som överstiger 3 miljoner kronor. Bolag som under vart och ett av de två senaste räkenskapsåren har uppfyllt mer än ett av de villkoren måste ha revisor. Reformen syftade till att minska bolagens administrativa börda och kostnader för revision samt till att stärka bolagens konkurrenskraft och bidra till fler företag som växer och anställer fler. Det är en stor majoritet av aktiebolagen, cirka 500 000 av totalt cirka 700 000 bolag, som saknar revisor.[117] Förekomsten av frivillig revision har bedömts som lägre inom hälso- och sjukvårdsbranschen än inom övriga branscher.[118]

För vissa slags aktiebolag gäller dock krav på revisor oberoende av företagets storlek. Så är fallet för bl.a. aktiebolag med särskild vinstutdelningsbegränsning (32 kap. 3 § ABL). Syftet med revisorskravet för dessa bolag är att säkerställa att de särskilda reglerna om vinstutdelningsbegränsning inte överträds eller kringgås.[119]

För och nackdelar med att återinföra revisorsplikten för små aktiebolag har utretts i SOU 2023:34. En fråga som har analyserats är om revisorsplikt bör införas för att skapa mer insyn och kontroll i sådana små aktiebolag där brottslighet eller oegentligheter kan antas förekomma i större utsträckning. Det har förts fram flera skäl som talar mot att för det ändamålet införa krav på revisor för sär-

[117] Prop. 2024/25:8 s. 74 med hänvisning till prop. 2009/10:204.
[118] Hartwig, Huq, Leidhammar, Mondani och Rostami, *En analys av riskindikatorer i fyra offentligt finansierade branscher*, rapport publicerad 2026 av forskare vid Högskolan i Gävle via SMOB (Sverige mot organiserad brottslighet), s. 100.
[119] SOU 2023:34 s. 185 med hänvisning till prop. 2004/05:178 s. 21 och prop. 2009/10:204 s. 120.

skilda verksamheter. Beträffande områden där det krävs tillstånd eller där verksamheterna står under särskild tillsyn, så som exempelvis hälso- och sjukvården, har det konstaterats att verksamheterna kringgärdas av kontroll och insyn från det allmänna. Det har inte funnits skäl att tro att avsaknad av revisor utgör något särskilt stort problem i just den typen av verksamheter. I SOU 2023:34 har också framhållits att det finns ett värde i att systemet är utformat så att alla små aktiebolag är underkastade i huvudsak samma bestämmelser. Särregleringar av olika slag har ansetts riskera att leda till svåröverskådliga regelverk och snedvridning av konkurrens. Alternativet att införa revisorsplikt för att ett bolag ska få ta del av allmänna medel har inte heller bedömts utgöra en lämplig och effektiv åtgärd. I ett sådant scenario skulle bolag som används för att begå brott, men som inte tar del av allmänna medel, hamna utanför revisionsplikten.[120]

Regeringen har delat bedömningen att det inte finns tillräckliga skäl att återinföra revisionsplikten för små aktiebolag. Det har ansetts finnas vissa positiva effekter med ett återinförande, bl.a. i form av ökat förtroende i näringslivet samt bättre ordning och färre fel. Vidare har regeringen framhållit att revisionen kan antas ha betydelse för möjligheten att upptäcka och förebygga brott, men att revisorns möjligheter i detta avseende inte sällan överskattas. Någon närmare bedömning av i vilken utsträckning som förekomsten av en revisor direkt eller indirekt förhindrar kriminalitet har inte kunnat göras. Regeringen har också framhållit att de negativa effekterna av ett återinförande av revisionsplikten skulle vara påtagliga för många företag. De direkta kostnaderna för de berörda företagen har bedömts öka med 22 000 kronor per år och det har inte ansetts osannolikt att kostnaden skulle leda till avveckling av många bolag. De ökade kostnaderna har också bedömts kunna leda till en konkurrensmässig försämring för små företag och försvåra för dem att etablera sig och utöva sin verksamhet. Det har i sin tur ansetts kunna få en hämmande effekt på investeringar, arbetstillfällen, tillväxt och nyföretagande. [121]

[120] SOU 2023:34 s. 185 f.
[121] Prop. 2024/25:8 s. 73 ff.

Revisorsplikt kan inte anses proportionerlig

Utredningen anser att skälen mot att återinföra revisorsplikt för små aktiebolag kan göras gällande även beträffande frågan om krav på revisor för att beviljas tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ett sådant krav skulle i realiteten utgöra ett sektorspecifikt krav på revisor för aktiebolag i hälso- och sjukvårdsbranschen, vilket skulle kunna leda till hämmad eller snedvriden konkurrens. Utöver avgift för prövning av ansökan om tillstånd (se avsnitt 7.3.10 nedan), skulle ett krav på revisor också innebära ytterligare kostnader för privata vårdgivare. Kostnadernas konsekvenser skulle bli störst för mindre aktörer.

Dessa omständigheter, i kombination med att det inte är tydligt i vilken utsträckning som förekomsten av en revisor förhindrar kriminalitet, innebär enligt utredningen att det inte framstår som ändamålsenligt att föreslå ett revisorskrav. Kravet skulle träffa alla vårdgivare, varav majoriteten är seriösa, utan att det går att bedöma om det utgör ett effektivt verktyg i arbetet med att motverka välfärdsbrottslighet. De positiva konsekvenser som kan förväntas för seriösa vårdgivare och det allmänna bedöms sammantaget inte stå i proportion till de kostnader och konkurrenshämmande effekter som ett sådant krav skulle medföra.

Det kan också konstateras att även utan krav på revisor kommer tillståndsprövningen, tillsammans med tillsynen, att innebära en större möjlighet till kontroll och insyn från det allmänna än vad som är fallet i många andra branscher.

7.3.6 Ägar- och ledningsprövning

Utredningens förslag

Om vårdgivaren är en juridisk person ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 patientsäkerhetslagen (2010:659) sammantaget avse

1. den verkställande direktören,
2. styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,
3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag,
4. delägarna i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229),
5. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,
6. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten, och
7. verksamhetschefen.

Det krävs även att den juridiska personen och samtliga personer som anges i första stycket bedöms lämpliga enligt 5 § första stycket 4 patientsäkerhetslagen (2010:659).

Om vårdgivaren är en enskild näringsidkare ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 och 4 även avse verksamhetschefen.

En privat vårdgivare ska meddelas tillstånd endast under förutsättning att vårdgivaren kan bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten samt uppfyller krav på insikt och lämplighet. I denna del föreslås villkoren för tillstånd motsvara tillståndsregleringen för verksamhet inom skola, socialtjänst, LSS och tandvård.

I överensstämmelse med tillståndskraven på dessa områden, föreslår utredningen att det även ska ställas upp krav på en ägar- och ledningsprövning. Med ägar- och ledningsprövning avses en prövning av om vissa bestämda företrädare för vårdgivaren (personkretsen) sammantaget uppfyller kravet på insikt och i övrigt bedöms lämpliga.

I SoL, LSS och SkolL definieras personkretsen som ska prövas på samma sätt för samtliga juridiska personer (se avsnitt 6.2.1 och 6.2.2). I 2 kap. 6 § PSL specificeras personkretsen beroende på vilken associationsform som den juridiska personen har. I uppräkningen av juridiska personer har bl.a. ideella föreningar, stiftelser och trossamfund utelämnats (se avsnitt 6.4.1).

Ägar- och ledningsprövning ska ske oberoende av företagsform

Utredningen bedömer att det är viktigt att en ägar- och ledningsprövning görs oberoende av i vilken företagsform en privat vårdgivare ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Kravet på ägar- och ledningsprövning bör därför motsvara regleringen i SoL, LSS och SkolL snarare än den för tandvården. En sådan utformning av kravet är ägnad att ge IVO förutsättningar att pröva insikt och lämplighet hos samtliga personer som äger eller leder tillståndspliktig verksamhet.

Allmänna överväganden beträffande personkretsen

Vilken personkrets som ska omfattas av ägar- och ledingsprövningen bör bestämmas med ändamålet att i möjligaste mån inte lämna utrymme för oseriösa aktörer att undkomma prövningen. Den större kretsen av personer som omfattas av ägar- och ledningsprövningen på tandvårdsområdet, jämfört med personkretsarna som föreskrivs i SoL och LSS (se avsnitt 6.2.1 och 6.4.1), framstår därför här som mer ändamålsenlig. Det gäller särskilt med hänsyn till vad som tidigare har konstaterats om att utvecklingen av oseriösa och kriminella aktörer på omsorgsområdet motiverar skärpta krav.

En enhetlig reglering av tandvårds- och hälso- och sjukvårdsområdet måste vara att föredra ur ett rättstillämpningsperspektiv. Utredningens förslag beträffande ägar- och ledningsprövningens utformning bör därför även gälla tillståndsprövning på tandvårdsområdet.

Närmare om kretsen som ska prövas

Verkställande direktör, styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt vissa ägare

Tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning förekommer, som ovan redovisats, på ett större antal områden inom den offentliga rätten. Gemensamt för samtliga områden är att prövningen omfattar den verkställande direktören, styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt ägare vars innehav uppgår till en viss andel (se avsnitt 6.2.3–6.2.4 och 6.3.1–6.4.2). Att dessa personer ingår i ägar- och ledningsprövningen beror på att de genom sina funktioner eller sitt innehav anses utöva ett väsentligt eller bestämmande inflytande över sökanden och dess verksamhet.[122]

Utredningen anser att samma krets av personer, i förekommande fall, ska omfattas av ägar- och ledningsprövningen vid ansökan om tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Därtill bör samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samt bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag omfattas.

Begreppet väsentligt inflytande ska ha samma innebörd som i nuvarande 2 kap. 6 § PSL, 26 kap. 4 § första stycket 6 SoL och 23 § andra stycket 4 LSS. Eftersom ägande kan struktureras på olika sätt, innebär det att bedömningen av vem som har ett sådant inflytande måste göras samlat utifrån alla omständigheter i det enskilda fallet. Som huvudregel kan en ägare anses ha ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag, om ägaren representerar mer än tio procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Om ägaren i fråga är en annan juridisk person, ska prövningen även kunna omfatta ägare och ledning hos denna. Det avgörande är i sådana fall vilket inflytande som personerna i ägar- och ledningskretsen i ägarbolaget kan anses ha över sökanden och dess verksamhet.[123]

[122] Se prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 215 f., SOU 2015:7 s. 228 och prop. 2017/18:158 s. 48.
[123] Se prop. 2017/18:158 s. 47 f. och 118 samt prop. 2025/26:7 s. 32 och 87 f.

Andra personer som har ett bestämmande inflytande

Personer med ett *väsentligt* inflytande särskiljs i 2 kap. 6 § PSL, 26 kap. 4 § första stycket SoL och 23 § andra stycket LSS från personer med *bestämmande* inflytande. Som nyss har redogjorts för kan t.ex. minoritetsägare ha ett väsentligt inflytande. En person som äger en majoritet av det röstberättigade kapitalet anses däremot ha ett bestämmande inflytande över den juridiska personen och dess verksamhet.[124] Detsamma gäller en verkställande direktör.[125] Även bolagsmännen i ett handelsbolag får anses ha ett bestämmande inflytande.[126]

Majoritetsägare, bolagsmännen i handelsbolag och den verkställande direktören ska med anledning av vad som har anförts ovan omfattas av prövningen. I likhet med vad som redan i dag gäller enligt SoL, LSS och PSL, bör även andra personer som har ett bestämmande inflytande omfattas av prövningen. Vilka personer det kan handla om, utöver den verkställande direktören, preciseras inte i lagtexten på nämnda områden. Av förarbeten och praxis följer att det exempelvis kan handla om personer som har getts s.k. generalfullmakt att sköta den juridiska personens angelägenheter eller, åtminstone under vissa förhållanden, personer som utsetts till särskild firmatecknare.[127]

Ett bestämmande inflytande kan därutöver innehas av en person som helt saknar någon sådan formell ställning, men som rent faktiskt spelar en aktiv roll i verksamheten.[128] I syfte att förebygga och motverka bulvanförhållanden och att förhindra att oseriösa aktörer tar sig in på välfärdsområdet genom kringgående av reglerna om ägar- och ledningsprövning, är det särskilt viktigt att sådana personer kan bli föremål för prövning. Det ska dock vara fråga om personer med en ledande funktion på motsvarande nivå som en verkställande direktör eller som i praktiken utövar ett motsvarande inflytande.[129]

I praxis har ett bestämmande inflytande tillskrivits personer som formellt har utträtt ur ägar- och ledningskretsen, men som har överlåtit aktieinnehav och poster i styrelsen till närstående. Det gäller särskilt när det har funnits indikationer på att innehav har avyttrats eller styrelseposter har lämnats i syfte att undandra personen

[124] Se prop. 1997/98:63 s. 120 och prop. 2025/26:7 s. 32 och 87 f.
[125] Det framgår bl.a. direkt av ordalydelsen i 23 § andra stycket 1 LSS.
[126] Se 2 kap. lagen (1980:1102) om handelsbolag och enkla bolag.
[127] Jfr prop. 1997/98:63 s. 120 och Kammarrätten i Göteborgs dom den 9 maj 2017 i mål nr 186-17.
[128] Jfr prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 216, SOU 2012:6 s. 352 och SOU 2015:7 s. 228.
[129] Prop. 2017/18:158 s. 48 f.

från ägar- och ledningsprövning.[130] Motsvarande bedömning har gjorts beträffande personer som har haft kopplingar till en eller flera personer i den formella ägar- och ledningskretsen och som i praktiken har agerat som företrädare för bolaget.[131]

Verksamhetschefen

Utredningen bedömer, i likhet med vad som gäller vid prövning av ansökan om att bedriva tandvårdsverksamhet, att även verksamhetschefen ska bli föremål för prövning. Skälen till att verksamhetschefen har inkluderats i personkretsen i tandvårdsregleringen har inte blivit föremål för närmare motivering i förarbetena.

Att inkludera verksamhetschefen i personkretsen är enligt utredningen ändamålsenligt av flera skäl. Uppdraget som verksamhetschef innebär i praktiken ett stort ansvar för hur verksamheten bedrivs. Verksamhetschefens erfarenhet och kompetens bör därför kunna vägas in i den samlade bedömningen av om nödvändig kunskap finns representerad inom ägar- och ledningskretsen. I vilken utsträckning en verksamhetschefs kvalifikationer bör kunna väga upp för eventuella bristande kunskaper hos andra personer i personkretsen, är däremot en fråga som får avgöras vid prövningen i varje enskilt fall. Den omständigheten att samtliga personer i ägar- och ledningskretsen inte var för sig måste uppfylla kravet på insikt, bör inte innebära att verksamhetschefen ensam ska kunna svara för den insikt som ska finnas hos kretsen.

Ett annat skäl att inkludera verksamhetschefen i ägar- och ledningskretsen är att verksamhetschefen har en funktion som företrädare för verksamheten gentemot patienter, uppdragsgivare, tillsynsmyndigheten m.fl. I rollen ingår ansvar för att omhändertagandet av patienter uppfyller kraven på en god vård och för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande lagstiftning och ledningssystemet. Verksamhetschefen ansvarar även gentemot regionerna för att verksamheten bedrivs enligt ingångna vårdavtal och villkor (se avsnitt 3.3.4).

Det är mot denna bakgrund viktigt och självklart att förhindra att en person som kan misstänkas ha oseriösa eller kriminella av-

[130] Se t.ex. Kammarrätten i Stockholms dom den 13 januari 2021 i mål nr 3244-19 och Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 november 2024 i mål nr 7211-24.
[131] Se t.ex. Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 21 december 2022 i mål nr 31330-21.

sikter, eller som av andra skäl är olämplig, utses till verksamhetschef. De olägenheter som en sådan ordning kan innebära för vårdgivarna får anses hanterbara. Anställningsprocessen kan exempelvis innebära ett visst risktagande från vårdgivarens sida, eftersom det är IVO, och ytterst domstolarna, som avgör om verksamhetschefen uppfyller kravet på lämplighet. Ett erbjudande om anställning bör dock kunna förenas med ett villkor om sådant godkännande.

En betydande andel av de privata vårdgivare som i dag bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet är enskilda näringsidkare (se avsnitt 3.6.1). I många fall kan det antas att det är den enskilda näringsidkaren själv som är verksamhetschef i den verksamhet som bedrivs. Det finns samtidigt inga hinder för näringsidkaren att anställa någon annan som verksamhetschef. Verksamhetschefen bör i sådana fall inte behandlas annorlunda än verksamhetschefer hos vårdgivare som är juridiska personer. Om vårdgivaren är en enskild näringsidkare, ska prövningen enligt 2 kap. 5 § första stycket 2 och 4 därför, i förekommande fall, även avse verksamhetschefen. Detta bör framgå uttryckligen av 2 kap. 6 §.

7.3.7 Förändringar i ägar- och ledningskretsen

Utredningens förslag

En privat vårdgivare som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska senast två månader innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen söka tillstånd för förändringen hos IVO.

Om inträdet inte har kunnat förutses, ska sådant tillstånd sökas så snart som möjligt före inträdet.

Förändringar i ägar- och ledningskretsen som inte omfattas av skyldigheten att söka tillstånd ska anmälas till IVO senast en månad efter förändringen.

Behov av skärpta krav vid förändringar i ägar- och ledningskretsen

IVO:s handläggning vid anmälan om förändringar i ägar- och ledningskretsen

Enligt 26 kap. 7 § SoL, 23 b § LSS och 2 kap. 8 § PSL gäller att förändringar i ägar- och ledningskretsen ska anmälas till IVO senast en månad efter förändringen. Syftet med anmälningsskyldigheten är att underlätta för IVO att utöva tillsyn över att kraven på ägare och ledning fortlöpande uppfylls.[132]

Den ursprungliga tanken med anmälningsförfarandet var inte bara att underlätta tillsynen, utan även att den ansvariga myndigheten vid varje anmälan om förändrade ägar- och ledningsförhållanden skyndsamt skulle göra en prövning av den eller de fysiska och juridiska personer som hade tillkommit. En avgift var tänkt att kunna tas ut för anmälan om sådana ändringar.[133]

Anmälningsförfaranden fyller en sådan funktion på andra områden. Finansinspektionen prövar samtliga anmälningar om förändringar i ägar- och ledningskretsen och tar ut en avgift. Även Skolinspektionen förefaller göra en lämplighetsprövning av personer som tillkommer i ägar- och ledningskretsen. Om en större förändring har skett, kan det leda till att hela ägar- och ledningskretsen bedöms utifrån kraven på lämplighet och insikt.[134]

IVO har beskrivit för utredningen att de anmälningar som kommer in enligt angivna bestämmelser i praktiken inte föranleder någon rutinmässig eller strukturerad prövning. Det förekommer att anmälda förändringar kontrolleras mot uppgifter i Bolagsverkets register och mot uppgifter i IVO:s eget ärendehanteringssystem. En sådan kontroll kan ge en bild av nya styrelseledamöters övriga bolagsengagemang. Skulle en sådan kontroll påvisa större brister eller ge upphov till andra misstankar om kopplingar till brottslighet eller oegentligheter, kan en närmare s.k. screening göras av bolaget. En sådan kan i sin tur utgöra underlag för beslut om huruvida ett tillsynsärende ska inledas. Denna typ av enklare kontroll görs emellertid inte enligt uppgift systematiskt.

[132] Se prop. 2025/26:7 s. 33 och prop. 2017/18:158 s. 53 och 119.
[133] Se SOU 2015:7 s. 235 f. Se även SOU 2016:78 s. 442.
[134] Se SOU 2025:123 s. 103 med hänvisning till uppgifter som Skolinspektionen lämnat till den utredningen.

Utredningens uppdrag

Utredningen ska enligt direktiven överväga vad som bör gälla vid förändringar i ägar- och ledningskretsen. Övervägandena ska ta sin utgångspunkt i att det finns behov av att förhindra att verksamheter överlåts till aktörer som inte uppfyller kraven för tillstånd. I direktiven anges att det exempelvis kan införas en ordning som innebär att nya ägar- och ledningsförhållanden ska anmälas och godkännas före förändringarna, eller att tillstånd villkoras på så sätt att ändringar i ägar- och ledningskretsen inte får göras. Det understryks samtidigt att det är viktigt att ändringar i ägar- och ledningskretsen inte blir för administrativt betungande.

Utredningen tolkar direktiven som att strängare krav än de som för närvarande gäller enligt SoL, LSS och PSL ska övervägas.

Översyn av bestämmelserna i SoL och LSS

Den befintliga regleringen i SoL och LSS är föremål för översyn. Regeringen har i oktober 2025 gett utredningen Åtgärder för en sund omsorgsmarknad (se avsnitt 7.2.2) i uppdrag att utreda vilka ytterligare åtgärder som skulle kunna stärka IVO:s möjligheter att motverka oseriösa och kriminella utförare inom omsorgsområdet.[135] Som skäl har angetts att oseriösa och kriminella utförare fortfarande är ett problem inom verksamheter enligt SoL och LSS. Enligt regeringen finns därför ett behov av att särskilt analysera regelverket vid förändringar i ägar- och ledningskretsen.

I kommittédirektiven beskrivs att tillståndshavare på omsorgsområdet behöver ansöka om tillstånd vid flera typer av ändringar i en verksamhet. Det gäller t.ex. vid byte av föreståndare eller utökning av antalet platser. IVO prövar då ändringen utifrån det tillstånd som utfärdats. När en verksamhet gör ändringar i sin ägar- och ledningskrets behöver däremot endast en anmälan göras till IVO. Även om IVO i sin tillsyn av verksamheterna ska säkerställa att kraven på ägare och ledning fortlöpande är uppfyllda, saknas krav på att IVO ska genomföra en ny prövning när sådana ändringar i ägar- och ledningskretsen anmäls. Det finns därför en risk att nya ägare och företrädare inte prövas på samma sätt som när frågan om tillstånd prövades. Mot denna bakgrund ingår i uppdraget att föreslå åtgärder

[135] Dir. 2025:90.

som skärper IVO:s tillsyn vid ändringar i ägar- och ledningskretsen samt lämna förslag som förhindrar att oseriösa och kriminella utförare verkar eller tar sig in på omsorgsmarknaden genom köp av bolag som innehar tillstånd.

Utredningens bedömning

Utredningen anser att strängare krav ska införas vid förändringar i ägar- och ledningskretsen jämfört med vad som i dag gäller enligt SoL, LSS och PSL.

Det är angeläget att vårdgivare behandlas så likvärdigt och enhetligt som möjligt. Det finns inga sakliga skäl att uppställa olika krav för vårdgivare inom tandvården å ena sidan och vårdgivare inom annan hälso- och sjukvård å den andra. Med hänsyn till hur direktiven är utformade, bedömer emellertid utredningen att det inte ingår i uppdraget att föreslå ändringar i de krav som nyligen har ställts upp inom tandvården. Av den anledningen omfattas inte vårdgivare inom tandvården av utredningens förslag. Om den här utredningens förslag genomförs, bör det dock övervägas att ställa samma krav på vårdgivare inom tandvården vid förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Godkännande, villkor eller tillstånd?

En anmälningsskyldighet kan förenas med krav på föregående godkännande. Sådana krav finns för bl.a. blodverksamheter och vävnadsinrättningar när det gäller väsentliga förändringar av verksamheten.

Ett tillstånd kan också villkoras så att ändringar i ägar- och ledningskretsen över huvud taget inte får göras. Villkor av sådan art får likställas med krav på att ett helt nytt tillstånd ska sökas när förändringar i ägar- och ledningskretsen görs.

Ett tredje alternativ som kan övervägas är ett tillståndsförfarande som motsvarar det som gäller enligt SoL och LSS vid väsentliga förändringar i verksamheten. I 26 kap. 6 § SoL föreskrivs att ett nytt tillstånd ska sökas, om en yrkesmässigt bedriven verksamhet som kräver tillstånd helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas. I 4 kap. 2 § SoF benämns en sådan ansökan som en ansökan om ändring av ett tillstånd att bedriva verksamhet. I 10 § LSS-förord-

ningen förekommer en annan lydelse. Där anges att tillstånd att förändra en enskild verksamhet så att den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet ska sökas hos IVO.

De krav som ska ställas på vårdgivarna vid förändringar i ägar- och ledningskretsen bör samspela med kraven för att bevilja och behålla tillstånd att bedriva verksamhet. Det måste vara tydligt att det handlar om att tillståndskraven ska vara uppfyllda även efter att nya ägare eller andra företrädare har inträtt i personkretsen. Att uppställa ett krav på att tillståndsmyndigheten i förväg ska lämna ett skriftligt godkännande till förändringen, såsom gäller på blod- och vävnadsområdet, skulle innebära att en ny typ av prövning införs. Utöver tillståndsprövning och tillsyn skulle ett krav på godkännande tillkomma. Ett sådant krav signalerar inte med samma tydlighet att IVO ska pröva ansökningar om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen utifrån de kriterier som gäller för att beviljas och behålla tillstånd. Ett krav på godkännande passar inte heller in i systematiken och den begreppsanvändning som i övrigt förekommer inom ramen för den föreslagna tillståndsregleringen. Vårdgivare bör därför åläggas en skyldighet att söka tillstånd vid förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Förändringar som ska kräva ansökan om tillstånd

Tillstånd till samtliga eller endast vissa förändringar?

I föregående avsnitt har redogjorts för vilka personer som ska omfattas av kravet på ägar- och ledningsprövning. Kretsen av personer har avgränsats med målsättningen att lämna minsta möjliga utrymme för oseriösa aktörer att undkomma prövningen.

En naturlig utgångspunkt är att samma krav på obligatorisk prövning ska gälla för alla efterföljande ändringar i denna bestämda krets av personer. En sådan ordning kan förväntas ge störst möjligheter att begränsa utrymmet för oseriösa, kriminella och i övrigt olämpliga aktörer att kringgå kraven för tillstånd. Utrymmet att undkomma en ägar- och ledningsprövning vid exempelvis ett förvärv av ett vårdbolag som redan innehar tillstånd skulle kraftigt minska.

Hänsyn kan dock även behöva tas till andra intressen. Kraven på vårdgivare som redan har beviljats tillstånd behöver vara proportionerliga. Mer långtgående krav än vad som är nödvändigt för att på

ett effektivt och ändamålsenligt sätt begränsa utrymmet att kringgå tillståndsregleringen ska inte uppställas. Kraven måste utformas så att de inte blir mer administrativt betungande eller kostsamma för vårdgivare än vad som är nödvändigt utifrån syftet. Härvid bör beaktas att förändringar i ägar- och ledningskretsen i de allra flesta fall sker av helt legitima och affärsmässiga skäl. Förändringar kan behöva göras av så vardagliga skäl som att en styrelseledamot, en verkställande direktör eller en verksamhetschef erbjuds ett nytt jobb och därför avslutar sin anställning eller avgår från sitt uppdrag. Det får också betraktas som ett legitimt affärsmässigt skäl att någon, exempelvis en minoritetsägare, säljer sina aktier för ekonomisk vinning.

Förändringar i ägar- och ledningskretsen är inte heller ovanliga. Av statistik från IVO beträffande antalet anmälningar enligt 26 kap. 7 § SoL och 23 b § LSS framgår att antalet sådana anmälningar under 2023–2025 har uppgått till ungefär samma nivåer som antalet ansökningar om nya tillstånd.[136]

Utredningen har mot denna bakgrund övervägt huruvida samtliga eller endast vissa förändringar i ägar- och ledningskretsen bör omfattas av skyldigheten att söka tillstånd.

Överväganden beträffande ett avgränsat tillståndskrav

Alla som träder in i en vårdgivares ägar- och ledningskrets kommer inte att få samma nivå av inflytande. En minoritetsägare som representerar mer än tio procent av det röstberättigade kapitalet i ett aktiebolag anses t.ex. ha ett *väsentligt*, men inte *bestämmande*, inflytande i detsamma.[137] Detsamma gäller i regel enskilda styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och verksamhetschefer. En person som äger en majoritet av det röstberättigade kapitalet och den verkställande direktören anses däremot, som framgått ovan, ha ett bestämmande inflytande över bolaget och dess verksamhet.[138]

Utredningen har övervägt om det är tillräckligt att begränsa möjligheterna för personer som inträder i kretsen att ensamt eller gemen-

[136] Enligt uppgifter som IVO lämnat till utredningen har 418 (2023), 415 (2024) respektive 402 (t.o.m. 25 november 2025) anmälningar enligt dessa bestämmelser tagits emot de senaste åren. För statistik beträffande antalet ansökningar om nytt tillstånd enligt SoL och LSS, se IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 41.
[137] Prop. 2017/18:158 s. 48.
[138] Se prop. 1997/98:63 s. 120 och prop. 2025/26:7 s. 32. Jfr även prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 216.

samt skaffa sig ett bestämmande inflytande över en vårdgivare och dess verksamhet. Övervägandena har utmynnat i att krav som uteslutande skulle ta sikte på att begränsa ett bestämmande inflytande utan en ny prövning, exempelvis i form av tillståndskrav vid förändrat majoritetsägande eller utbyte av en viss andel av styrelsens ledamöter, skulle bli svårtillämpade och administrativt betungande. Ett krav på tillstånd vid förändrat majoritetsägande skulle lätt kunna kringgås, om inte detaljerade kriterier ställs upp för hur det förändrade ägandet ska beräknas. Kravet skulle exempelvis bli i princip verkningslöst, om inte samtliga förvärv och avyttringar under en viss tidsperiod togs i beaktande, eftersom förvärv och avyttringar annars skulle kunna genomföras successivt. Motsvarande problematik skulle uppstå vid beräkningar av hur stor andel av en styrelses sammansättning som bytts ut.

Utöver risken för att regleringen skulle bli svårtillämpad och administrativt betungande ser utredningen flera andra svagheter med ett sådant begränsat tillståndskrav.

Myndigheternas iakttagelser avseende oseriösa och kriminella aktörer talar för att dessa inte bör underskattas. De beskrivs använda sig av alltmer avancerade och kreativa upplägg för att utnyttja möjligheter och kryphål i kontrollsystem. Det framstår mot den bakgrunden inte som tillräckligt att ställa upp krav på ny ägar- och ledningsprövning som endast gäller vid vissa mer betydande förändringar i personkretsen. Därtill skulle ett sådant krav på sikt riskera att inte få avsedd effekt. En vårdgivares ägar- eller ledningskrets skulle exempelvis kunna genomgå successiva förändringar under ett antal år utan att skyldigheten att ansöka om tillstånd någonsin inträder. När en tillräckligt betydande förändring väl ägt rum för att ge upphov till skyldigheten att söka tillstånd, skulle de personer som successivt inträtt i kretsen under föregående år riskera att falla utanför den nya prövningen.

Sammantaget bedöms det varken vara ändamålsenligt eller proportionerligt att införa en skyldighet att söka tillstånd till endast vissa förändringar i ägar- och ledningskretsen. En ordning som innebär att tillstånd ska sökas vid alla förändringar genom vilka nya personer tillkommer, bedöms mer ändamålsenlig och mindre administrativt betungande.

Det faktum att det främst är förvärv av tillståndshavande bolag i sin helhet som har identifierats som ett sätt för oseriösa och kri-

minella aktörer att undkomma ägar- och ledningsprövning leder inte något annat ställningstagande. Ett krav som uteslutande skulle ta sikte på att förhindra den typen av förvärv skulle lämna ett alltför stort utrymme att kringgå tillståndskravet.

Tillstånd när en ny person inträder i kretsen

Tillstånd ska sökas i samband med varje förändring som innebär att en ny person, dvs. en person som inte redan tillhör kretsen,

- utses till verkställande direktör,
- ges en ledande ställning eller på annat sätt ett bestämmande inflytande över verksamheten,
- utses till styrelseledamot eller styrelsesuppleant,
- direkt eller indirekt förvärvar aktier eller andelar som medför att förvärvaren genom sitt ägande får ett väsentligt inflytande över verksamheten,
- träder in som delägare när vårdgivaren är ett sådant fåmansföretag som avses i 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229),
- träder in som bolagsman när vårdgivaren är ett handelsbolag, eller
- anställs som verksamhetschef.

Syftet med att införa en skyldighet att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen är i första hand att förhindra att olämpliga personer träder in i en vårdgivares ägar- och ledningskrets utan att bli föremål för prövning. Prövningen bör därför i många fall kunna avgränsas till huruvida den eller de nya personerna uppfyller kravet på lämplighet i övrigt. I vilken mån IVO även behöver pröva om insiktskravet fortsatt är uppfyllt beror på om och i vilken utsträckning den sammantagna kompetensen i ägar- och ledningskretsen ändras.

Utredningen har övervägt om det finns skäl att kräva att tillstånd ska sökas även när ägar- och ledningsförhållanden förändras utan att någon ny person inträder i kretsen. Sådana situationer kan exempelvis uppstå om en styrelseledamot lämnar sitt uppdrag utan att

ersättas, om någon byter roll inom företaget eller om en person säljer sitt innehav till en person som redan ingår i personkretsen.

Med beaktande av det nyss nämnda syftet bakom förslaget anser utredningen att skyldigheten att söka tillstånd ska gälla först när någon ny person träder in i personkretsen. Förändringar i ägar- och ledningskretsen som inte innebär att någon ny person träder in ska däremot anmälas till IVO. Även sådana förändringar kan påverka bedömningen av om en vårdgivare uppfyller kravet på insikt, varför IVO behöver få kännedom om dem.

Kan den administrativa bördan anses proportionerlig?

För den vårdgivare som genomför förändringar i ägar- och ledningskretsen kommer skyldigheten att söka tillstånd att ge upphov till kostnader för ansökan (se avsnitt 7.3.10). Kostnaderna riskerar att bli svåra att förutse, eftersom de i viss utsträckning kan ligga utanför vårdgivarens kontroll.

De olägenheter som förslaget bedöms medföra för vårdgivarna måste dock anses stå i proportion till syftet med förslaget. Utrymmet som i dag finns att kringgå tillståndsregleringen på redan tillståndspliktiga områden, till följd av avsaknaden av obligatorisk prövning vid förändringar i ägar- och ledningskretsen, kan inte accepteras inom ramen för en ny tillståndsreglering på hälso- och sjukvårdsområdet. Det är angeläget att tillståndsregleringen utformas så att den på ett effektivt och ändamålsenligt sätt stänger ute oseriösa och kriminella aktörer från marknaden. I annat fall kan de olägenheter som tillståndsprövningen i sig medför betraktas som oproportionerliga. Det krav som utredningen föreslår bedöms ge sådana förutsättningar.

Vid proportionalitetsbedömningen har utredningen även tagit hänsyn till att vårdgivarna kommer att ha viss kontroll över kostnaderna och den administrativa bördan. Den associationsrättsliga regleringen kräver exempelvis i regel inte att en avgående styrelseledamot omgående ska ersättas.[139]

[139] Se t.ex. 8 kap. 15 § ABL.

Tidpunkten för ansökan och beslut

Utgångspunkter

På välfärdsområdet gäller att en anmälan om förändringar i ägar- och ledningskretsen ska göras senast en månad efter förändringen (26 kap. 6 § SoL, 23 b § LSS, 2 kap. 8 § PSL och 2 kap. 6 b § SkolL).

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska i stället anmäla väsentliga förändringar i ägar- och ledningskretsen innan förändringen genomförs. I Läkemedelsverkets föreskrifter specificeras att ändringen ska anmälas senast två månader innan ändringen vidtas. En väsentlig ändring som inte kan förutses ska dock anmälas så snart det kan ske (2 kap. 10 § lagen [2009:366] om handel med läkemedel och 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2009:8] om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek).

Även den som har beviljats serveringstillstånd för alkoholhaltiga drycker ska anmäla betydande förändringar av ägandeförhållandena i förväg, eller om förändringen inte kunnat förutses, utan dröjsmål (9 kap. 11 § tredje stycket alkohollagen [2010:1622]). Den som har tillstånd för detalj- eller partihandel med tobaksvaror ska anmäla ändrade uppgifter utan dröjsmål (5 kap. 7 § lagen [2018:2088] om tobak och liknande produkter).

Till skillnad från anmälningsförfarandena har skyldigheten att ansöka om tillstånd till väsentliga förändringar i en verksamhet enligt 26 kap. 6 § SoL och 10 § LSS-förordningen inte förenats med några uttryckliga bestämmelser om när ansökan ska göras.

På finansmarknadsområdet gäller att tillstånd ska inhämtas innan ett förvärv äger rum, om förvärvet kommer att medföra ett kvalificerat innehav och därmed ett väsentligt inflytande (se t.ex. 14 kap. 1 § andra stycket lagen [2004:297] om bank- och finansieringsrörelse). Förändringen får följaktligen inte genomföras innan tillstånd har beviljats. Det kravet kombineras med författningsreglerade tidsfrister för Finansinspektionens prövning.

Ska tillstånd sökas en viss tid innan förändringen genomförs?

Ägarprövningsutredningen föreslog i sitt betänkande, som låg till grund för bestämmelserna om ägar- och ledningsprövning i SoL, LSS och SkolL, att förändringar i personkretsen skulle anmälas så snart en förändring ägde rum. En senare statlig utredning, vars uppdrag var att utveckla förslagen i denna del, bedömde att det fanns en fördel med att kräva att anmälan skulle ske i förväg. Om tillsynsmyndigheten såg problem med någon i kretsen, kunde den då informera om detta och ge utrymme för justeringar. Det var däremot för långtgående att föreslå en bestämmelse som innebar att ändringar inte skulle kunna ske utan ett formellt godkännande (en s.k. stand still-regel). Om exempelvis valberedningens förslag frångicks på en bolagsstämma, ansågs möjligheten ändå behöva finnas att välja ledamoten, trots att någon anmälan inte hade skett. Tillståndshavaren fick dock i en sådan situation bära risken för att tillsynsmyndigheten kunde komma att besluta om sanktioner, om den nya styrelseledamoten inte uppfyllde kraven.[140] Regeringen konstaterade att syftet med anmälningsplikten var att underlätta för myndigheternas tillsyn. Det var därför inte nödvändigt att ställa krav på att anmälningar skulle ske i skälig tid i förväg.[141]

De flesta förändringar bör kunna förutses innan de inträffar. Ett förvärv av en större ägarandel föregås typiskt sett av förhandlingar, avsiktsförklaringar och en företagsbesiktning (s.k. due diligence). I regel bör det därför kunna förutses i god tid att hela eller delar av ett företag kan komma att avyttras till en viss förvärvare. Anställningar föregås typiskt sett av uppsägningar med uppsägningstid och rekryteringsprocesser, vilket innebär att det vid en viss tidpunkt i processen går att förutse vem som kommer att tillträda en viss anställning och när.

Utredningen konstaterar att det, med hänsyn till dessa omständigheter, inte kan anses oskäligt att kräva att tillstånd ska sökas innan en förändring i ägar- och ledningskretsen äger rum. Utredningen föreslår därför ett sådant krav. Att ansökan ska kunna göras i efterhand framstår inte som ändamålsenligt utifrån syftet med kravet på att nya personer ska bli föremål för ägar- och ledningsprövning.

[140] Se SOU 2016:78 s. 429 och 442 f.
[141] Se prop. 2017/18:158 s. 53.

Innan frågan om hur lång tid före förändringen som ansökan bör göras berörs närmare, finns skäl att ta ställning till om det därutöver bör krävas att tillstånd ska ha beviljats av IVO innan förändringen genomförs, dvs. om det finns skäl att införa en stand still-regel.

Ska tillstånd ha beviljats innan ändringen genomförs?

Utredningen bedömer att det inte bör ställas upp ett absolut krav på att tillstånd ska ha beviljats innan en privat vårdgivare genomför en förändring i dess ägar- eller ledningskrets. Flera skäl ligger till grund för denna bedömning.

Det kan knappast anses förenligt med IVO:s uppdrag i egenskap av tillstånds- och tillsynsmyndighet att besluta om huruvida associationsrättsliga och affärsmässiga förändringar över huvud taget ska få genomföras. Ägar- och ledningsprövningen inom ramen för den föreslagna tillståndsregleringen ska inte betraktas som en specialreglering, vid sidan av exempelvis ABL av vilka som får äga eller leda juridiska personer, och inte heller som en möjlighet att överpröva dessa frågor. Ägar- och ledningsprövningen syftar i stället till att säkerställa att fysiska och juridiska personer som väljer att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet uppfyller samhällets krav på bl.a. lämplighet.[142]

En gränsdragning av detta slag är i viss mån endast teoretisk, eftersom effekten blir att vissa personer inte kommer att kunna äga eller leda företag, om företaget ska fortsätta att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Förhållandet bör trots det beaktas vid bedömningen av om förändringar i ägar- och ledningskretsen bör göras rättsligt avhängiga ett beslut från IVO.

Ett absolut krav skulle också kunna innebära betydande olägenheter för vårdgivarna. Om handläggningen hos IVO drar ut på tiden, kan vårdgivaren komma att stå utan t.ex. en verkställande direktör eller verksamhetschef. Vårdgivaren kan även gå miste om möjligheter att rekrytera personer med attraktiv kompetens eller att sälja företaget. Behov av att göra förändringar i ägar- och ledningskretsen kan också uppstå med kort varsel.

[142] Jfr prop. 2017/18:158 s. 48.

Av hänsyn till vårdgivarens intressen skulle därför ett absolut krav på att tillstånd ska ha beviljats innan förändringen genomförs i vart fall behöva förenas med lagstadgade tidsgränser för IVO:s prövning. Sådana tidsgränser finns på finansmarknadsområdet. Om Finansinspektionen inte har meddelat beslut inom den bedömningsperiod som föreskrivs i lag, ska inspektionen anses ha beviljat tillstånd till förvärvet (se t.ex. 14 kap. 1 § sista stycket och 14 kap. 2 b andra stycket lagen [2004:297] om bank- och finansieringsrörelse).

Rörelselagstiftningen på finansmarknadsområdet bygger i stor utsträckning på EU-rätt. Det innebär att lagstiftningen har delvis andra syften, utöver att säkerställa att aktörerna på marknaden är seriösa och lämpliga, såsom fri rörlighet inom unionen, sund konkurrens, m.m. Av upplysningar som utredningen har inhämtat vid samtal med företrädare för Finansinspektionen har framkommit att de lagstadgade handläggningsfristerna kan påverka myndighetens möjligheter att prioritera bland sina uppgifter.

Lagstiftaren har tidigare ansett att bestämda tidsgränser för tillståndsprövning på välfärdsområdet bör undvikas, eftersom de riskerar att leda till undanträngningseffekter. Det har i stället ansetts vara myndighetens uppgift att göra nödvändiga prioriteringar i sin verksamhet.[143] Lagstadgade tidsfrister skulle riskera att åsidosätta IVO:s möjligheter att på egen hand prioritera i sin verksamhet på bekostnad av t.ex. tillsynsinsatser. Sådana konsekvenser framstår inte som förenliga med regeringens synsätt på lagstadgade tidsgränser för tillståndsprövning inom välfärden.

Det finns även en risk för att lagstadgade tidsfrister skulle kunna komma att påverka prövningens omfattning och kvalitet. Prövningen skulle då inte uppfylla sitt syfte.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det inte kan anses ändamålsenligt att ställa upp ett absolut krav på att tillstånd till förändringarna i ägar- och ledningskretsen ska ha beviljats innan sådana genomförs.

[143] Prop. 2017/18:158 s. 45 f.

När ska tillstånd sökas?

En skyldighet att ansöka om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen måste även utan ett absolut krav på att tillstånd ska ha beviljats innan förändringen genomförs förväntas vara effektivt och ändamålsenligt utifrån skyldighetens syften.

Vetskapen om att den som inträder i personkretsen kommer att bli föremål för en lämplighetsprövning bör kunna avskräcka oseriösa och kriminella aktörer från att ta sig in på marknaden. Eftersom ansökan ska göras föreförändringen, kommer kravet ytterst att rikta sig till säljaren av ett vårdbolag, inte köparen. Det kommer alltså inte vara möjligt att köpa ett bolag med tillstånd för att därefter underlåta att ansöka om tillstånd i förhoppning om att förändringen kommer att undgå upptäckt. Att beslutet i tillståndsfrågan kan komma att meddelas först efter att förändringen har genomförts bör inte ha någon större betydelse för den avskräckande effekten. Tillståndshavaren får bära risken för att IVO kan komma att besluta om sanktioner, om den nya ägaren inte uppfyller kraven.

En annan sak är att målsättningen alltid bör vara att ansökningarna i så stor utsträckning som möjligt ska ha prövats innan vårdgivaren genomför förändringen. En ansökan ska därför göras senast två månader innan förändringen sker. Vårdgivaren bör inom den tidsfristen i de flesta fall ha identifierat behovet av att genomföra förändringen och veta vem som har för avsikt att träda in i ägar- och ledningskretsen. Samtidigt bör tidsfristen, med ledning av IVO:s handläggningstider för ansökningar om ändring av tillstånd inom omsorgen[144], vara tillräcklig för att myndigheten ska hinna pröva ansökan innan förändringen görs. För förändringar som inte har kunnat förutses, bör kravet förenas med en ventil som möjliggör att ansökan ska göras så snart det kan ske före inträdet.

Både de vårdgivare som berörs av förslaget och IVO bör ha starka incitament att verka för att beslut kan fattas innan den avsedda förändringen genomförs. En vårdgivare som får avslag på en ansökan om att genomföra en förändring i ledningskretsen kommer, om ändringen redan har genomförts när beslutet meddelas, att behöva

[144] Se IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 41 f. Under perioden 2023–2025 har medianvärdet för handläggningstider av ansökan/anmälan om ändring av verksamhet varierat mellan 29 och 36 dagar. Under 2025 avsåg cirka 61 procent av de beslutade ändringsärendena byte av föreståndare eller verksamhetsansvarig, som i det här sammanhanget är det närmast jämförbara med ansökan om tillstånd till att en ny person ska inträda i personkretsen.

initiera åtgärder för att ersätta den företrädare som inte har bedömts uppfylla kraven. Om det inte görs, riskerar vårdgivaren att bli föremål för andra åtgärder inom ramen för tillsynen och ytterst beslut om återkallelse av tillståndet (se avsnitt 7.3.11).

Avslutande överväganden

Överväganden med anledning av tillämpningssvårigheter

Skyldigheten att söka tillstånd till väsentliga förändringar i en verksamhet enligt 26 kap. 6 § SoL och 10 § LSS-förordningen ger enligt IVO upphov till vissa tillämpningsproblem. Bestämmelser saknas om vilka krav som kan ställas på en tillståndshavare, vars föreståndare har avslutat sin tjänst eller av annan anledning inte kan utföra sitt arbete, under tiden till dess att en ansökan om en ny föreståndare har lämnats in och beviljats. Det förekommer att verksamheter upprepat ansöker om att ändra sitt tillstånd i fråga om vem som är föreståndare utan att ansökningarna beviljas. I vissa fall leder det till att verksamheter står utan godkänd föreståndare under lång tid. Det väcker frågor om både tillståndsefterlevnad och tillståndshavarens förutsättningar att upprätthålla kvalitet i verksamheten.[145]

Den skyldighet att ansöka om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen som utredningen föreslår ska gälla först när en ny person anställs eller utses och därmed träder in i personkretsen. Den problematik som enligt IVO kan uppstå när en föreståndare lämnar sitt uppdrag eller inte kan utföra sitt arbete bör därför inte vara aktuell med anledning av utredningens förslag. När en verksamhetschef lämnar sin tjänst eller är frånvarande på grund av exempelvis semester, sjukskrivning eller föräldraledighet uppkommer som utgångspunkt ingen skyldighet att ansöka om tillstånd. Skyldigheten inträder först inför att en ny verksamhetschef ska tillsättas.

Den reglering som utredningen föreslår kan emellertid komma att ge upphov till liknande problem. Det är ett lagkrav att det ska finnas en verksamhetschef i en hälso- och sjukvårdsverksamhet. En vårdgivare kan alltså hamna i ett läge där detta lagkrav inte kan uppfyllas, om en ansökan om att låta en ny person träda in som verk-

[145] Se IVO, remissyttrande över SOU 2024:25, dnr 6.1.1-16930/2024, s. 6 f.

samhetschef avslås. Samma situation kan uppkomma i förhållande till vissa krav i den associationsrättsliga lagstiftningen.[146]

Vissa andra gränsdragningssituationer kan också tänkas uppstå, exempelvis om verksamhetschefen är eller förväntas vara frånvarande under en lång tid. I praktiken kan då gränsen bli otydlig mellan ett beslut att anställa eller utse en ny verksamhetschef – som ska föregås av en ansökan om tillstånd – och ett sedvanligt beslut att låta en vikarie fylla funktionen som verksamhetschef vid den faktiska verksamhetschefens tillfälliga frånvaro.

Utredningen har övervägt om dessa situationer bör bli föremål för närmare reglering. Med hänsyn till att omständigheterna i princip kan komma att se olika ut i varje situation, kan det dock inte anses ändamålsenligt att reglera dessa frågor genom lagstiftning. Det kan konstateras att IVO har utvecklat en praxis på omsorgsområdet, som innebär att en ansökan om tillstånd ska göras om en person ska vikariera som föreståndare i mer än sex månader. Vikariens kompetens prövas då av IVO på samma sätt som en ordinarie föreståndare, och vikariens namn och datum för vikariatets varaktighet förs in i tillståndsbeviset samtidigt som den ordinarie föreståndarens namn står kvar.[147] De gränsdragningsfrågor som utredningens förslag kan komma att ge upphov till får på motsvarande sätt överlämnas till rättstillämpningen.

Sanktioner vid bristande följsamhet

Utredningen föreslår att ett tillstånd ska kunna återkallas om en vårdgivare underlåter att söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen (se avsnitt 7.3.11). Därutöver har utredningen övervägt om andra typer av sanktionsmöjligheter bör införas.

Närmast till hands ligger en bestämmelse som motsvarar IVO:s befogenhet att förelägga tillståndshavare som inte har uppfyllt sin anmälningsskyldighet enligt SoL, LSS eller PSL att avhjälpa bristen. En sådan bestämmelse skulle dock sakna egentlig betydelse. IVO skulle ges rätt att förelägga en vårdgivare att inkomma med en ansökan som inte längre kan göras i enlighet med kraven i lagen, efter-

[146] Se t.ex. 8 kap. 3 § ABL och 7 kap. 1 § lagen (2018:672) om ekonomiska föreningar.
[147] Se IVO; https://www.ivo.se/vard-omsorgsgivare/tillstand/sol-verksamheter/hvb/, besökt 30 augusti 2026.

som ansökan skulle ha gjorts innan ändringen genomförts. Föreläggandet skulle därmed inte vara ägnat att läka bristen. För att pröva om vårdgivaren och den nya personen uppfyller kraven behöver IVO inte få in en tillståndsansökan. Motsvarande prövning kan göras inom ramen för tillsyn.

Om IVO på eget initiativ uppmärksammar att det har skett en förändring i en vårdgivares ägar- och ledningskrets som borde ha blivit föremål för en ansökan om tillstånd, bör IVO således ta ställning till vad en lämplig åtgärd är i det enskilda fallet. I vissa fall kan det tänkas vara tillräckligt att påtala underlåtenheten för vårdgivaren och uppmana denne att ändå inkomma med en ansökan som kan prövas. Om en vårdgivare inte inkommer med en ansökan om tillstånd, kan ytterst återkallelse av tillståndet bli aktuellt.

En annan sanktion som har övervägts är beslut om sanktionsavgift motsvarande de beslut som IVO sedan den 1 januari 2026 kan fatta enligt SoL och LSS vid överträdelser av villkor i tillståndet eller vid anställning av personal utan kontroll av registerutdrag (se 26 j–26 p §§ LSS och 28 kap. 16–21 §§ SoL). Ett sanktionsavgiftssystem lämpar sig som framhållits ovan (avsnitt 7.2.6) endast för vissa lagöverträdelser. Utredningen anser att det i nuläget inte finns anledning att föreslå sådana sanktionsavgifter i anslutning till tillståndskravet vid förändringar i ägar- och ledningskretsen. Om det i framtiden visar sig att följsamheten till tillståndskravet är otillräcklig eller att möjligheterna att ingripa mot sådan underlåtenhet behöver stärkas, kan det finnas skäl att återvända till frågan.

7.3.8 Begränsningar av tillståndet och andra villkor

Utredningens förslag

Ett tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandling får begränsas till att avse viss hälso- och sjukvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Begränsningar som följer av tillståndets omfattning

En ansökan om tillstånd ska, liksom en anmälan i dag, innehålla uppgift om verksamhetens inriktning. Det är viktigt för att gränserna för vad tillståndet omfattar ska vara tydliga (se avsnitt 7.3.4 ovan; jfr även 2 kap. 3 § första meningen PSF).

Redan det faktum att ett tillstånd ska avse en verksamhet och att denna kännetecknas av att den har en viss inriktning, innebär att tillståndet kommer att begränsa vårdgivarens handlingsutrymme att erbjuda hälso- och sjukvård till ett visst slag. I vilken grad tillståndet kommer att begränsa handlingsutrymmet beror på hur tillståndet utformas. Hur vidsträckt eller snävt ett tillstånd ska vara bör avgöras av IVO i varje enskilt fall, bl.a. utifrån innehållet i vårdgivarens ansökan och vilken verksamhet vårdgivaren avser att bedriva. En vårdgivare bör exempelvis kunna meddelas tillstånd att bedriva primärvårdsverksamhet utan att det finns anledning att ytterligare specificera och begränsa inriktningen på verksamheten. Vårdgivaren kommer då att ha tillstånd att tillhandahålla öppen vård utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper (jfr 2 kap. 6 § HSL).

I andra fall kan det av patientsäkerhetsskäl anses olämpligt att bevilja en vårdgivares ansökan om tillstånd utan att specificera verksamhetens inriktning närmare än till den övergripande verksamhetskategorin (se avsnitt 3.6.1). Exempelvis bör det kunna gälla opererande verksamheter. Olika krav kan behöva gälla beroende på vilken typ av kirurgiska ingrepp som ska erbjudas i verksamheten. En vårdgivare som ansöker om tillstånd för att bedriva handkirurgi kan exempelvis komma att beviljas ett tillstånd som begränsas till kirurgisk verksamhet av det slaget. Ett tillstånd som beviljas med sådana begränsningar kan innebära att vårdgivaren inte har tillstånd att bedriva annan form av kirurgi.

Hur omfattande begränsningar som kommer att följa redan av verksamhetens inriktning beror alltså på hur tillståndet utformas i det enskilda fallet. Det ankommer på IVO att formulera tillståndet på ett lämpligt sätt med utgångspunkt i vårdgivarens ansökan och förutsättningar samt andra relevanta omständigheter.

Ytterligare begränsningar och villkor

Ett tillstånd ska få förenas med ytterligare begränsningar och villkor, när det finns anledning till det ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Förslaget överensstämmer i denna del med vad som i dag gäller enligt 2 kap. 7 § PSL avseende tillstånd att bedriva tandvård. Motsvarande möjlighet finns även enligt 26 kap. 5 § SoL respektive 13 § LSS och 9 § LSS-förordningen.

Vid tillståndsprövningen kan ett tillstånd behöva begränsas av andra skäl än de som har legat till grund för bestämmandet av verksamhetens inriktning. Av patientsäkerhetsskäl kan det tänkas finnas behov av att begränsa tillståndet till att avse endast vissa hälso- och sjukvårdsåtgärder och patientgrupper som kan förekomma inom ramen för en verksamhet av ett visst slag. Det kan också finnas skäl att utesluta viss hälso- och sjukvård eller vissa patientgrupper från tillståndets omfattning.

Behov av att avgränsa ett tillstånd kan ha sin grund i att olika hälso- och sjukvårdsåtgärder och patientgrupper ställer olika krav på tillgång till utrustning, lokaler och kompetent personal. En sökande kan ha angett en verksamhetsinriktning som, utifrån tillgången till utrustning, lokaler eller personal, inte är fullt ut förenlig med sökandens förmåga att bedriva en god vård. Ett exempel kan vara att en sökande bedöms ha förmåga att uppfylla kraven på god vård vid estetiska kirurgiska ingrepp under lokalbedövning, men inte under narkos.

Det framstår inte som möjligt eller ändamålsenligt att uttömmande beskriva när det kan finnas skäl att förena ett tillstånd med avgränsningar eller villkor. En bedömning bör göras av IVO utifrån omständigheterna i varje enskilt fall. Ett ytterligare skäl, utöver de som har nämnts, bör dock kunna vara att en vårdgivare har fog för att invänta besked i tillståndsfrågan innan den införskaffar viss utrustning som behövs för att bedriva verksamheten på ett patientsäkert sätt. Det kan exempelvis handla om särskilt dyr medicinteknisk utrustning, som det svårligen kan förväntas att en vårdgivare ska finansiera innan ett tillstånd har meddelats. Vårdgivaren bör under sådana förhållanden kunna beviljas tillstånd med villkoret att nödvändig medicinteknisk utrustning ska finnas tillgänglig i verksamheten när den påbörjas.

Sammantaget ska en vårdgivare kunna beviljas tillstånd med vissa begränsningar eller villkor som alternativ till avslag på ansökan. Att en sådan möjlighet finns bedöms vara av vikt från ett proportionalitetsperspektiv och för att regleringen inte ska medföra större hinder för företagsamhet än vad som är nödvändigt.

7.3.9 Anmälningsplikt och registreringar i vårdgivarregistret

Förändringar i verksamheten

Utredningens förslag

Om en verksamhet som har tillstånd helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till IVO inom en månad efter genomförandet. Om en verksamhet läggs ned av andra skäl än att tillståndet har återkallats, ska det snarast anmälas till IVO.

Sådan anmälningsskyldighet följer utan ändringar av 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) i sin nuvarande lydelse.

Tillstånds- och anmälningsplikt på andra områden

Enligt 26 kap. 6 § SoL ska ett nytt tillstånd sökas om en yrkesmässigt bedriven verksamhet som kräver tillstånd helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas. Ett liknande krav gäller för verksamhet som innehar tillstånd enligt LSS. Av 10 § LSS-förordningen framgår att tillstånd att förändra en verksamhet så att den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet ska sökas hos IVO. Majoriteten av de ansökningar som kommer in till IVO enligt dessa bestämmelser avser byte av föreståndare eller verksamhetsansvarig. Under 2024 avsåg 929 av totalt 1438 beslutade ärenden (65 procent) ansökningar om en sådan ändring.[148] Under 2025 var motsvarande andel 61 procent.[149]

Privata vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) är skyldiga att anmäla till IVO om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. An-

[148] Se IVO, *Årsredovisning 2024*, s. 51.
[149] IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 41.

mälan ska göras inom en månad efter genomförandet av förändringen (2 kap. 2 § PSL).

På andra områden förekommer ytterligare varianter av motsvarande krav. Den som har serveringstillstånd ska exempelvis anmäla hos kommunen om verksamheten läggs ned, avbrott sker i den, verksamheten förändras till sin omfattning eller någon annan förändring av betydelse för tillsynen genomförs (9 kap. 11 § alkohollagen).

Förändringar som ryms inom tillståndet

För att tillståndskravet för privata vårdgivare ska få avsedd effekt behöver det förenas med någon typ av kontroll över vilka förändringar som förekommer i verksamheter som omfattas av tillstånd. Annars riskerar tillståndet att förlora sin betydelse.

Utredningen har övervägt fördelar och nackdelar med å ena sidan ett tillståndsförfarande som det som gäller enligt SoL och LSS, och å andra sidan ett anmälningsförfarande av det slag som gäller inom tandvården och för verksamheter med serveringstillstånd.

Att den som vill förändra sin verksamhet utöver vad som följer av befintligt tillstånd inte kan göra det utan en ny ansökan torde följa av kravet på tillstånd och förbudet mot att bedriva verksamhet utan tillstånd (se avsnitt 7.3.2). Såsom regeringen har ansett vid införandet av tillståndsplikt inom tandvården, bör det därför inte införas ett särskilt krav på att ansöka om nytt eller ändrat tillstånd om verksamheten helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas.[150] Att en verksamhet helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas bedöms inte nödvändigtvis vara likställt med att verksamheten kommer att bedrivas utanför ramarna för befintligt tillstånd. Byte av verksamhetschef i en hälso- och sjukvårdsverksamhet, föreslås dessutom omfattas av krav på ansökan om tillstånd, eftersom verksamhetschefen ska ingå i ägar- och ledningskretsen (se avsnitt 7.3.6).

Hur bör anmälningsskyldigheten utformas?

Utredningen föreslår att vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL och LEKEI ska ha samma anmälningsskyldighet som i dag gäller för vårdgivare som har tillstånd att bedriva

[150] Jfr prop. 2025/26:7 s. 37.

tandvård. Det innebär att anmälan ska göras till IVO, om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Anmälan ska göras inom en månad efter genomförandet.

En anmälningsskyldighet av annat slag, exempelvis utformad som i alkohollagen, har övervägts. Anledningen är att utredningen ser vissa risker med att samma begreppsanvändning förekommer i SoL och PSL samtidigt som regelverken föreskriver olika rättsföljder av att en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. I SoL likställs en sådan händelse med att verksamheten efter förändringen eller flytten bedrivs utanför ramarna för det meddelade tillståndet, eftersom lagen kräver att nytt tillstånd i dessa fall måste sökas. I PSL:s mening innebär en motsvarande förändring eller flytt av verksamheten inte nödvändigtvis att den bedrivs utanför ramarna för tillståndet. Tvärtom har regeringen ansett att väsentliga ändringar mycket väl kan förekomma utan att verksamheten bedrivs utanför ramen för tillståndet.[151]

De olika rättsföljderna av att en tillståndspliktig verksamhet helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas kan således skapa en viss begreppsförvirring och innebära risk för oklarheter vid tillämpningen. Det utgör dock sammantaget inte tillräckliga skäl att föreslå en annan ordning.

Utredningen bedömer att det bör vara möjligt för en vårdgivare att helt eller till väsentlig del ändra eller flytta verksamhet utan att behöva söka nytt tillstånd. Exempelvis bör en vårdgivare som bedriver en primärvårdsverksamhet såsom en vårdcentral kunna öppna ytterligare en primärvårdsenhet i en ny lokal inom ramen för samma verksamhet. Detsamma bör gälla t.ex. en vårdgivare som bedriver specialistvård inom psykiatri eller en somatisk specialitet och som, efter förfrågan av en region, tecknar avtal med regionen om att öppna en ny vårdenhet på en ny plats i landet för att tillgodose ett ökat vårdbehov.

I sammanhanget finns anledning att belysa att IVO förefaller ha gjort bedömningen att vårdgivare inom tandvården behöver söka nytt tillstånd vid byte eller tillägg av en lokal. Det framgår dels av den blankett[152] som IVO har tagit fram för ansökan om tillstånd att bedriva tandvård, dels av uppgifter som myndigheten har lämnat till

[151] Se prop. 2025/26:7 s. 37.
[152] Se punkt 1 i blanketten, där det finns en kryssruta för ”Ansökan om tillstånd vid tillägg av nytt verksamhetsställe”.

utredningen. IVO har uppgett att det kan vara aktuellt att uppmana en vårdgivare att söka nytt tillstånd vid lokalbyte, eftersom lokalens utformning och användning är en del av bedömningen vid tillståndsprövningen.[153] IVO har också påtalat lokalernas betydelse för förutsättningarna att leva upp till kraven enligt 3 kap. PSL och att lokalerna utgör en stor kostnadspost för vårdgivare. Det anses därför finnas en risk att oseriösa aktörer frångår krav på ändamålsenliga lokaler.[154]

För att uppfylla kraven på god vård är det en förutsättning att verksamheten bedrivs i ändamålsenliga lokaler (jfr 5 kap. 2 § HSL). Lokalernas utformning och användning kommer därför att ingå som en del i bedömningen av om kraven för tillstånd är uppfyllda (se avsnitt 7.3.5 och 7.3.15). Det föreslagna tillståndskravet inom hälso- och sjukvården innebär samtidigt att en avvägning ska göras mellan olika intressen. En vårdgivare som flyttar och byter lokal eller utvidgar verksamheten från att bedrivas i en lokal till två, bör inte nödvändigtvis anses bedriva sin verksamhet utanför ramarna för tillståndet. Det får särskilt anses gälla om en vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet i en viss lokal får i uppdrag att tillfälligt bedriva verksamhet i en regions eller annan tillståndshavande vårdgivares lokaler, vilket är vanligt på orter där resurserna är knappa. Det finns då normalt skäl att anta att lokalerna är ändamålsenliga.

Även i andra fall där verksamhet ska bedrivas i en ny lokal bör lokalbytet inte alltid behöva föranleda en ny ansökan om tillstånd, förutsatt att samma verksamhetschef ska ansvara för den verksamhet som ska bedrivas i den nya lokalen och inriktningen är densamma. Vårdgivaren har redan vid den ursprungliga tillståndsprövningen visat sig ha förmåga att identifiera vad som är lämpliga lokaler för verksamheten. Det kan därför även i sådana situationer finnas skäl att anta att lokalerna är ändamålsenliga.

Syftet med den anmälningsplikt som föreslås är dessutom att IVO ska få kännedom om lokalbyten och andra förändringar. IVO kommer därmed att ha möjlighet att i samband med anmälan ställa kompletterande frågor eller inleda tillsyn för att säkerställa att verksamheten även efter förändringen eller flytten uppfyller kraven.

[153] IVO, *Underlag till utredning S 2025:03*, mottaget av utredningen den 15 april 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-31.
[154] IVO, *Svar på begäran om kompletterande underlag till utredningen S 2025:03*, mottaget av utredningen den 2 juni 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-38.

Vilka förändringar som är möjliga att genomföra utan att söka nytt tillstånd måste i det enskilda fallet bedömas utifrån tillståndets ramar och vad som är möjligt och lämpligt att genomföra inom en och samma verksamhetschefs ansvarsområde. När en vårdgivare anmäler en förändring som omfattas av ett tillstånd ska IVO göra en bedömning av om förändringen kan anses rymmas inom det beviljade tillståndet.

Om en anmäld förändring eller flytt bedöms innebära att verksamheten kommer att bedrivas på ett sätt som ligger utanför ramarna för ett befintligt tillstånd, bör IVO kontakta vårdgivaren och upplysa om att en ny ansökan om tillstånd behöver göras.[155] Om vårdgivaren inte söker nödvändigt tillstånd, har IVO möjlighet att vidta lämpliga åtgärder inom ramen för sin tillsyn.

Vårdgivarregistret

Utredningens förslag

En privat vårdgivare som har beviljats tillstånd ska föras in i IVO:s automatiserade register över verksamheter som anmälts eller omfattas av tillstånd (vårdgivarregistret).

Stöd för att föra in dessa vårdgivare i vårdgivarregistret följer utan ändringar av 2 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) i sin nuvarande lydelse.

Uppgifter i vårdgivarregistret om verksamheter som omfattas av tillstånd ska hållas tillgängliga för var och en.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska hållas tillgängliga.

I patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) införs en skyldighet för IVO att tillgängliggöra uppgifter om

1. företagsnamn och i förekommande fall organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. vilka vårdenheter eller motsvarande som tillståndet omfattar,

[155] Jfr prop. 2009/10:210 s. 37.

5. eventuella begränsningar eller villkor,
6. huruvida tillståndet har återkallats.

Vårdgivare som meddelas tillstånd ska upptas i registret

Att privata vårdgivare som beviljas tillstånd upptas i vårdgivarregistret är viktigt av flera skäl, inte minst för IVO:s tillsyn och för att potentiella patienter ska kunna kontrollera om en viss vårdgivare har tillstånd. Den som meddelas tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI ska därför föras in i registret. Några ändringar i 2 kap. 11 § PSL bedöms inte vara nödvändiga.

Anmälda förändringar ska föras in i registret

Det är även viktigt att anmälningar om att verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas förs in i vårdgivarregistret (se 2 kap. 8 § PSF). Vårdgivarregistret måste av flera skäl, inte minst för att möjliggöra en effektiv tillsyn, innehålla korrekta och tillförlitliga uppgifter om de verksamheter som omfattas av tillstånd.

Uppgifter i registret ska hållas tillgängliga

Målet med hälso- och sjukvården i Sverige är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 § HSL). Patienter ska tillförsäkras hälso- och sjukvård som uppfyller samma kvalitetskrav oberoende av om vården ges i offentlig regi eller av en privat utförare (se avsnitt 3.3.3).

Tillståndsplikten bedöms ge staten samt regioner och kommuner stärkta möjligheter att utöva kontroll över de privata aktörerna på hälso- och sjukvårdsmarknaden. För att tillståndskravet ska få fullt genomslag är det viktigt att patienter och huvudmän på ett enkelt sätt kan få tillgång till information om vilka vårdgivare som innehar tillstånd och vad tillstånden omfattar. Detta eftersom tillståndet är ett bevis på att vårdgivaren har bedömts ha förmåga att erbjuda en patientsäker vård av god kvalitet och i övrigt uppfyller de krav som ställs för att beviljas tillstånd. Patienter ska ha en reell möjlighet att fatta informerade beslut vid val av vårdgivare och undvika vårdgivare

som bedriver verksamhet i strid med tillståndskraven.[156] Regioner och kommuner å sin sida bör enkelt kunna få tillgång till uppgifter om privata aktörer som de genom avtal avser att överlämna hälso- och sjukvårdsuppgifter till.

IVO har redan i dag en digital tjänst, s.k. placeringsstöd, i vilken uppgifter ur omsorgsregistret hålls tillgängliga för kommuner. Tjänsten är avsedd att bidra till att socialnämnderna fattar beslut om placeringar utifrån en samlad informationsbild. Det yttersta syftet är att öka tryggheten och säkerheten för placerade barn och unga. Med tjänsten kan kommunerna se vilka hem och boenden som finns för barn och unga. Det finns också information om IVO:s tillsyn av verksamheterna, såsom eventuella brister som har upptäckts och verksamheter vars tillstånd återkallats eller som tillfälligt förbjudits.[157]

Ett tillgängliggörande av uppgifter ur vårdgivarregistret har förutsättningar att uppfylla i princip motsvarande syfte som placeringsstödet, inte bara för upphandlande myndigheter utan även för dem som nyttjar hälso- och sjukvården – patienterna. Det föreslås därför att IVO ska ges en skyldighet att tillgängliggöra vissa uppgifter som finns i vårdgivarregistret om de vårdgivare och verksamheter som meddelas tillstånd. Var och en ska kunna ta del av i vart fall uppgifter om huruvida en vårdgivare har beviljats tillstånd för en viss verksamhet, verksamhetens inriktning och adress. Utredningen anser att dessa uppgifter tillgodoser behovet av lättillgänglig information till patienterna och huvudmännen. Hur uppgifterna ska tillgängliggöras bör överlämnas till IVO att bestämma.

Regeringen bör få meddela föreskrifter om vilka uppgifter ur vårdgivarregistret som ska hållas tillgängliga.

Pågående utveckling av infrastruktur

E-hälsomyndigheten har som tidigare beskrivits (se avsnitt 3.7) fått i uppdrag att, inom ramen för arbetet med den nationella digitala infrastrukturen, tillhandahålla och utveckla en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

[156] Jfr Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 10.
[157] SOU 2024:25 s. 100.

Mot bakgrund av den samverkan mellan IVO och E-hälsomyndigheten som pågår med anledning av uppdraget, kan det finnas skäl att hitta gemensamma lösningar för att tillgängliggöra uppgifter ur vårdgivarregistret för såväl patienter som huvudmän.

7.3.10 Avgift för ansökan om tillstånd

Avgift ska få tas ut

Utredningens förslag

IVO får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet och för ansökningar om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för ansökningar.

Den föreslagna tillståndsprövningen för hälso- och sjukvård och estetisk verksamhet kommer att kräva ökade resurser för IVO. Av utredningsdirektiven framgår att utredningen ska lämna förslag till finansiering, om förslag som lämnas medför kostnadsökningar för staten. Det kan ske helt eller delvis via avgifter, eller genom ökade anslag.

Tillståndsprövning inom omsorgen, tandvården och skolväsendet är avgiftsbelagd. Det saknas skäl att föreslå en annan modell för finansiering av tillståndsprövningen inom hälso- och sjukvården än den som tillämpas inom välfärden i övrigt. Redan i dag är även tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården avgiftsbelagd (se bl.a. 23 § lagen [2006:496] om blodsäkerhet och 28 § lagen [2008:286] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler). Avgifter finansierar också tillståndsprövningar på en rad andra områden.

Privata aktörer som är verksamma på hälso- och sjukvårdsmarknaden eller marknaden för estetiska behandlingar bör vara med och finansiera de kostnader som tillståndsprocessen innebär.

IVO ska få ta ut en avgift för att finansiera tillståndsprövningen. Nuvarande bestämmelse i 2 kap. 9 § PSL bedöms genom sin hänvisning till 4 § ge IVO rätt att ta ut en avgift för ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet. För att myndigheten ska få ta ut en

avgift även för ansökningar om tillstånd att genomföra förändringar i ägar- och ledningskretsen, föreslås en utvidgning av bestämmelsen. Utöver en hänvisning till 2 kap. 4 § PSL, införs en hänvisning till 2 kap. 8 a §.

Avgifternas storlek

Utredningens förslag

För prövning av en ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandling ska avgift tas ut med 125 000 kronor. En ansökan får omfatta samtliga vårdenheter eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde.

En avgift ska i stället tas ut med 50 000 kronor, om högst två fysiska personer ingår i ägar- och ledningskretsen.

Dessa föreskrifter om avgift för ansökningar införs i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Full kostnadstäckning bör vara målet

Regeringen har i dagsläget inte samma ekonomiska mål för tillståndsprövning enligt SoL och LSS respektive enligt 2 kap. 4 § PSL. För tillståndsprövning inom omsorgen är målet full kostnadstäckning i enlighet med 5 § avgiftsförordningen (1992:191). För tandvården gäller inte samma mål.[158]

Utredningen anser att utgångspunkten bör vara att avgiften för de föreslagna tillståndsförfarandena – bedriva verksamhet respektive träda in i personkretsen – ska bestämmas med målsättningen att principen om full kostnadstäckning uppnås. En annan sak är att det inte är självklart att avgiften ska bestämmas till ett belopp som löpande medför full kostnadstäckning, särskilt inte under övergångsperioden från det att tillståndskraven träder i kraft till dess att de är fullt genomförda (se vidare kapitel 13). Målsättningen bör i stället vara att avgiftens storlek ska innebära full kostnadstäckning på sikt.

[158] Regeringsbeslut, *Regleringsbrev för budgetåret 2026 avseende Inspektionen för vård och omsorg*, S2025/02147, 18 december 2025, s. 10 not 1 och 2.

Vilken storleksnivå som tillståndsavgifterna behöver uppgå till för att uppnå detta mål är i hög grad beroende av de kostnadsökningar som förslagen förväntas medföra för staten. Dessa kostnadsberäkningar redovisas i kapitel 14 (se avsnitt 14.6.1, bl.a. tabell 14.4). Med utgångspunkt i de beräkningar som redovisas där föreslår utredningen att avgiften som huvudregel ska uppgå till 125 000 kronor per ansökan.

Differentierade avgiftsnivåer

Hälso- och sjukvård som bedrivs i privat regi har stor betydelse för hela hälso- och sjukvårdssystemets funktion och måluppfyllelse. En av de högsta politiska prioriteringarna är att korta vårdköerna, och för det ändamålet har regeringen i maj 2026 tillsatt en utredning som ska lämna förslag på hur privat vårdkapacitet kan användas bättre för att stärka möjligheterna för patienter i hela landet att få vård i tid (se avsnitt 3.6. och 3.7.2; se även avsnitt 14.5.1).[159]

Det finns mot denna bakgrund anledning att beakta vilka beteendemönster som kan uppstå beroende på avgifternas storlek. Ju högre avgifterna är, desto mindre kan incitamenten antas bli för i synnerhet små företag och enskilda näringsidkare att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det gäller inte minst om sådana aktörer ser en risk för att avgifter kan komma att behöva betalas flera gånger, vid förändringar av verksamheten eller i vårdgivarens ägar- och ledningskrets (se avsnitt 7.3.7 och 7.3.9).

Dessa antaganden ligger i linje med vad IVO har konstaterat i samband med en analys av regelverket för tillståndsprövning inom omsorgen. Myndigheten har bedömt att avgifter för ansökningar om tillstånd påverkar små aktörers benägenhet att ansöka om tillstånd. Utifrån dialoger med företrädare för företag, branschen och intresseorganisationer, har myndigheten funnit att tillståndskravet för hemtjänstverksamhet bidragit till en minskning av antalet utförare från 516 till 430 mellan 2018–2019. Avgiften för ansökan om tillstånd, som då var 30 000 kronor[160], har framför allt ansetts ha på-

[159] Se Dir 2026:38, *Effektiv nationell upphandling av specialiserad hälso- och sjukvård i privat regi*, beslut vid regeringssammanträde den 28 maj 2026, S2026/01096.
[160] Se prop. 2017/18:158 s. 55 samt förordningen (2018:1571) om ändring i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade och förordningen (2018:1572) om ändring i socialtjänstförordningen (2001:937).

verkat små hemtjänstutförares benägenhet att söka tillstånd. I samma rapport har avgiften för ändringsansökningar bedömts hindra verksamheter från att göra förändringar, eftersom kostnaderna för att inneha tillstånd riskerat att bli oförutsägbart höga.[161]

IVO har sammantaget dragit slutsatsen att avgifter för tillståndsprövning leder till negativa effekter genom ett minskat inflöde av ändringsansökningar och ett mycket litet antal nyansökningar från små verksamhetstyper. Myndigheten har lyft fram att det i teorin kan finnas möjlighet att differentiera avgifterna för tillståndsprövning utifrån vem som ansöker om tillstånd, storlek på verksamhet, olika typer av ansökningar m.m.[162]

Utredningen konstaterar att det faktum att en avgift ska tas ut för varje ansökan innebär en differentiering av storleken på avgiften. En vårdgivare som bedriver tio verksamheter kommer att behöva betala tio avgifter, medan en vårdgivare med en enskild verksamhet bara behöver betala en avgift. En vårdgivare som är en juridisk person och som har ett flertal ägare med väsentligt inflytande, styrelseledamöter m.m. kommer också i högre grad att träffas av kravet på att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen än en vårdgivare som är en enskild näringsidkare eller ett fåmansbolag.

Utredningen anser att det finns flera skäl att ändå föreslå differentierade avgiftsnivåer för i vart fall avgiften för ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet. Den generella avgiftsnivån behöver vara högre i förhållande till avgifterna för tillståndsprövning inom omsorgen och tandvården, om principen om full kostnadstäckning ska kunna uppnås på sikt (se avsnitt 14.6.2). Med en och samma avgiftsnivå för alla, skulle därmed små vårdgivare drabbas hårdare än både större hälso- och sjukvårdsverksamheter och verksamheter som bedrivs inom omsorgen eller tandvården.

Ett annat skäl till att differentiera avgiften är att kostnaden för prövningen av en tillståndsansökan inte är frikopplad från storleken på vårdgivarens ägar- och ledningskrets. I kostnadsunderlag som IVO har tagit fram på utredningens begäran, har myndigheten konstaterat att prövningen av mindre företag kan innebära en lägre styckkostnad. Det blir särskilt påtagligt inom branscher där andelen vårdgivare som bedriver verksamhet som enskilda näringsidkare är över

[161] Se IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning – Delrapport om avgifter*, artikel nr IVO 2020-10, maj 2020, s. 13, 17. och 20.
[162] Se IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning – Delrapport om avgifter*, s. 20 f. Jfr även IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning – Slutrapport av regeringsuppdrag*, s. 56 ff.

genomsnittet.[163] En inte obetydlig variation av styckkostnaderna för tillståndsprövningen kan därför förväntas beroende på i vilken form vårdgivaren bedriver verksamheten. Ägar- och ledningsprövningen kommer i vissa fall att avse en eller enstaka personer. I andra fall kommer samma prövning att omfatta en betydligt större personkrets. För vårdgivare som ingår i en koncern kan personer i flera ägarled ingå i kretsen. Om en enhetlig avgift för ansökan om tillstånd skulle fastställas baserad på den genomsnittliga kostnaden för handläggningen av samtliga tillståndsansökningar, skulle därmed de minsta vårdgivarna behöva vara med och bidra till finansieringen av tillståndsansökningar för stora och mer resursstarka vårdgivare. En sådan ordning kan ifrågasättas från konkurrenssynpunkt.

Ytterligare ett skäl att differentiera avgiften är att incitamenten för företagande inom hälso- och sjukvårdsbranschen bör stimuleras, eller i vart fall inte motverkas mer än nödvändigt.

Utredningen föreslår sammantaget att en lägre avgift ska tas ut för ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet för de minsta vårdgivarna på marknaden.

Särskild hänsyn till vårdgivare som omfattas av LEKEI

Utredningens förslag

Den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala 13 500 kronor i årsavgift till IVO för myndighetens tillsyn.

Årsavgiften ska jämkas till 0 kr för den som under kalenderåret har

1. ansökt om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av lagen, eller
2. beviljats sådant tillstånd, om skyldighet att betala årsavgift inte gällde under kalenderåret som ansökan lämnades in.

[163] IVO, *Svar på begäran om kompletterande underlag till utredningen S 2025:03*, mottaget av utredningen den 2 juni 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-38.

Den som bedriver verksamhet som omfattas av LEKEI ska varje år betala en avgift till IVO för myndighetens tillsyn (16 §). Avgiften uppgår till 13 500 kronor (6 § förordningen [2021:367] om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar). Tillsynsavgiften har motiverats av att skattebetalarna inte ska behöva bekosta tillsynen av de estetiska behandlingar som omfattas av lagen.[164]

Den årliga tillsynsavgiften ska betalas av varje vårdgivare, oberoende av antalet verksamheter som vårdgivaren bedriver. Årsavgiftens storlek har således inget direkt samband med vilka resurser som kan antas behövas för att utöva tillsyn över en viss vårdgivares verksamheter. En enskild näringsidkare som bedriver estetisk verksamhet vid sidan av sin ordinarie yrkesutövning ska betala samma tillsynsavgift som ett stort företag som bedriver estetisk verksamhet på flera platser i landet.

Skyldigheten att betala årsavgift har inte förenats med något krav på att IVO i praktiken ska utföra tillsyn över samtliga vårdgivare eller verksamheter varje år. Varken under 2024 eller 2025 har IVO fullt ut disponerat intäkterna från avgifterna.[165]

Utredningen anser att privata vårdgivare som ansöker om tillstånd att bedriva estetisk verksamhet riskerar att drabbas av mer långtgående kostnader än vad som är nödvändigt, om de ska åläggas en skyldighet att betala såväl en avgift för ansökan om tillstånd som en tillsynsavgift under samma år. Det utbredda problemet med oseriösa och kriminella aktörer i branschen torde innebära att IVO i första hand kommer att behöva rikta sina resurser för tillsyn mot aktörer som underlåter att ansöka om tillstånd. Företag och enskilda näringsidkare som ansöker om tillstånd kommer däremot redan genom tillståndsprövningen att bli föremål för en ingående prövning.

De privata vårdgivare som ansöker om tillstånd bör därför befrias från att betala årsavgift under en period. En konsekvens riskerar annars att bli att seriösa vårdgivare väljer att avveckla sina verksamheter i stället för att ansöka om tillstånd på grund av bristande ekonomiska förutsättningar att bedriva verksamhet. Denna konsekvens bör i möjligaste mån undvikas för att inte ge oseriösa och kriminella aktörer möjlighet att ta marknadsandelar innan tillståndsregleringen har fått fullt genomslag.

[164] Prop. 2020/21:57 s. 81.
[165] Se IVO, *Årsredovisning 2025*, s. 74.

I kapitel 13 föreslår utredningen att den som är anmäld till vårdgivarregistret när tillståndskraven träder i kraft ska få fortsätta att bedriva sin verksamhet till dess att ansökan om tillstånd prövats slutligt. Denna ordning föreslås gälla under förutsättning att ansökan lämnas in före en viss angiven tidpunkt. De vårdgivare som kommer att omfattas av dessa övergångsbestämmelser bör befrias från skyldigheten att betala årsavgift under det kalenderår som ansökan lämnas in.

Såväl under den tidsperiod som de föreslagna övergångsbestämmelserna gäller som därefter, kommer det att finnas vårdgivare som inte sedan tidigare bedriver estetisk verksamhet, men som avser att påbörja sådan verksamhet. Eftersom dessa vårdgivare inte har någon skyldighet att betala årsavgift under det kalenderår som ansökan lämnas in, bör de i stället befrias från årsavgiften under det kalenderår som beslutet att bevilja tillstånd meddelas. Av uppenbara skäl kan det ändå komma att bli samma kalenderår som ansökan görs. Samtidigt tas hänsyn till dem som får sin ansökan beviljad först under nästkommande kalenderår.

En vårdgivare som beviljas tillstånd i december skulle kunna hamna i ett sämre läge än en vårdgivare som meddelas tillstånd i januari, eftersom den senare ges längre tid att bedriva sin verksamhet och generera intäkter innan tillsynsavgiften ska betalas. Motsvarande gäller emellertid redan i dag. Beslut om avgiftsskyldighet skickas i dag ut av IVO i början av året till vårdgivare som varit aktiva under föregående kalenderår, oavsett omfattning, omsättning och om verksamheten bedrivits under hela eller del av året.[166]

Utredningens förslag innebär på sikt att vårdgivare som redan är etablerade på marknaden kommer att befrias från årsavgift i samband med att de ansöker om tillstånd för att påbörja ytterligare en verksamhet eller förändra en pågående verksamhet så att den inte längre kommer att bedrivas inom ramarna för befintligt tillstånd. En sådan följd anses rimlig med hänsyn till den kontroll som en tillståndsprövning innebär och att vårdgivaren även i dessa situationer kommer att behöva betala en avgift för tillståndsansökan.

Den föreslagna lättnaden att betala årsavgift bör komma till uttryck i förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, genom en bestämmelse om att årsavgiften ska jämkas till 0 kr under nämnda förutsättningar.

[166] IVO; https://www.ivo.se/estetiska-behandlingar/, besökt 30 augusti 2026.

Tillstånd att bedriva verksamhet

Två avgiftsnivåer

Utredningen föreslår att det för prövning av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL som huvudregel ska tas ut en avgift med 125 000 kronor. Den lägre avgiften föreslås uppgå till 50 000 kronor, och ska gälla om högst två fysiska personer ingår i ägar- och ledningskretsen. Dessa avgiftsnivåer bedöms som skäliga utifrån de kostnader som handläggningen uppskattas bli förenad med.

Lägre avgift för de mindre vårdgivarna

Utredningen föreslår att det för prövningen av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL ska tas ut en avgift med 50 000 kronor, om den krets av personer som avses i 6 § första eller andra stycket PSL består av högst två fysiska personer. Förslaget har utformats för att i huvudsak omfatta vad som kan betecknas som ensampraktiker eller ensamföretagare. Företagsformen bör dock i princip inte vara avgörande för om den lägre avgiften ska vara tillämplig eller inte.

Ett handelsbolag föreligger om två eller flera har avtalat om att gemensamt utöva näringsverksamhet (1 kap. 1 § lagen [1980:1102] om handelsbolag och enkla bolag). Om styrelsen i ett aktiebolag har färre än tre ledamöter, ska det finnas minst en suppleant (8 kap. 3 § ABL.

För hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i bolagsform finns därför alltid minst två personer i ägar- och ledningskretsen. Av detta skäl, och med hänsyn till vad som sagts ovan om att antalet personer i ägar- och ledningskretsen bedöms ha betydelse för kostnaden för tillståndsprövningen, bör villkoret för att omfattas av den lägre avgiften vara att högst två fysiska personer ingår i den personkrets som fastställs i 2 kap. 6 § PSL.

Utredningen bedömer att det inte kommer att finnas några reella möjligheter eller incitament att kringgå den högre avgiften genom att begränsa antalet personer i ägar- och ledningskretsen i samband med ansökan. Är verksamheten av sådan art att fler personer behöver finnas i ägar- och ledningskretsen, kommer vårdgivaren i ett senare skede att behöva ansöka om tillstånd till att låta fler personer in-

träda i kretsen. En avgift kommer då att tas ut för varje person som ska träda in i kretsen (se nedan).

Ansökan om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen

Utredningens förslag

För prövning av en ansökan om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen ska avgift tas ut med 10 000 kronor för varje ny person som träder in i kretsen.

Denna föreskrift om avgift för ansökningar förs in i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Förslaget att en privat vårdgivare ska söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen (avsnitt 7.3.7) motsvarar inte något befintligt krav i närliggande regelverk. IVO bör som framgått dock få ta ut en avgift även för denna typ av tillståndsprövning. Eftersom kostnaden för den ägar- och ledningsprövning som tillståndsansökan aktualiserar kommer att bero på antalet personer som ska träda in i personkretsen, föreslås att en avgift ska få tas ut för varje sådan person. Avgiften föreslås uppgå till 10 000 kronor.

Liksom beträffande avgiften för en ansökan om nytt tillstånd är frågan om omfattningen av statens kostnader med anledning av förslagen i denna del av betydelse vid bestämmandet av avgiftens storlek (se avsnitt 14.6.1).

7.3.11 Föreläggande och återkallelse av tillstånd

Utredningens förslag

Om IVO finner att en vårdgivare som har tillstånd inte uppfyller kraven på insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt, får IVO förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. Detsamma gäller om IVO finner att en vårdgivare inte har anmält anmälningspliktiga förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Om ett föreläggande inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får IVO besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.

Ovan angivna befogenheter följer utan ändringar av 7 kap. 24 § andra stycket och 7 kap. 26 § patientsäkerhetslagen (2010:659) i sina nuvarande lydelser.

Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får IVO utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet. Detsamma gäller om

1. vårdgivaren inte uppfyller kraven på insikt, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt,
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,
3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt, eller
4. vårdgivaren inte har fullgjort sin skyldighet att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får IVO besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Utgångspunkter

Tillståndskraven enligt SoL, LSS och PSL gäller även efter att ett tillstånd har beviljats. Det ingår i IVO:s uppdrag att utöva tillsyn över att de som har tillstånd fortlöpande uppfyller kraven. Om IVO finner att de inte uppfylls, får myndigheten förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristen eller utan föregående föreläggande besluta att återkalla tillståndet (jfr avsnitt 6.2.1).[167]

Utredningen har tidigare framhållit att samspelet mellan tillståndsprövning och tillsyn utgör ett tungt skäl för att införa tillståndsplikt inom hälso- och sjukvården. För att uppfylla syftena med en tillståndsreglering är det därmed viktigt att IVO även på hälso- och sjukvårdsområdet ges befogenheter att meddela förelägganden och besluta om återkallelse av tillstånd.

[167] Se även prop. 2025/26:7 s. 41.

Beslut om föreläggande och återkallelse av tillstånd föreslås kunna fattas på i huvudsak samma grunder som gäller för tandvårdsverksamheter. Ett tillstånd att bedriva hälso- och sjukvård bör dock kunna återkallas på ytterligare en grund. Omvänt föreslås ingen motsvarande skyldighet att ompröva ett tillstånd i vissa fall som gäller för tillstånd att bedriva tandvård enligt 7 kap. 28 a § PSL.

Föreläggande och återkallelse om ett föreläggande inte följts

IVO ska i allt väsentligt ha motsvarande skyldighet och möjlighet att förelägga privata vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI som i dag följer av 7 kap. 24 § PSL.

Av bestämmelsens första stycke framgår att IVO, om myndigheten finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten, ska förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter, om det inte är uppenbart obehövligt.

Av andra stycket framgår att IVO, om myndigheten finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar respektive lämplighet i övrigt (2 kap. 5 § 2–4 §), eller inte har anmält en förändring i ägar- och ledningskretsen (8 §), får förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

Bestämmelsen i 7 kap. 24 § PSL i sin nuvarande utformning kommer att ge IVO ändamålsenliga möjligheter att förelägga vårdgivare att komma till rätta med brister relaterade till kraven för tillstånd eller till kravet att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Det finns inte skäl att föreslå någon ändring av bestämmelsen i 7 kap. 26 § PSL, som föreskriver att IVO får besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag. Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör kunna återkallas om en vårdgivare inte följer ett föreläggande att komma till rätta med brister i fråga om patientsäkerhet, insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt, förutsatt att underlåtenheten utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag. Under samma förutsättningar bör ett tillstånd kunna återkallas, om en vårdgivare

inte följer ett föreläggande att anmäla anmälningspliktiga förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Återkallelse av andra skäl och tillfälligt förbud

Påtaglig fara för patienter

Tillstånd att bedriva verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) får återkallas utan föregående föreläggande, om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt (7 kap. 27 § första stycket). Förutsättningarna för att återkalla ett tillstånd på denna grund motsvarar i sin helhet de förutsättningar som har gällt sedan PSL:s ikraftträdande för att förbjuda en verksamhet utan föregående föreläggande. Utredningen föreslår att ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI ska kunna återkallas utan föregående föreläggande under samma förutsättningar.

När kraven för tillstånd inte är uppfyllda

Tillstånd att bedriva verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) får återkallas utan föregående föreläggande om kravet på insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet i övrigt inte är uppfyllda (7 kap. 27 § andra stycket 1). Detsamma gäller enligt 28 kap. 11 § tredje stycket 1 SoL och 26 g § fjärde stycket 1 LSS.

Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör kunna återkallas på samma grund. Ett sådant beslut bör komma i fråga endast om det inte finns förutsättningar för att följa ett föreläggande att avhjälpa bristerna. Under vilka omständigheter sådana förutsättningar saknas har berörts i avsnitt 6.2.1.

Tillståndspliktig verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör även kunna förbjudas tillfälligt. Den bestämmelse som i dag återfinns i 7 kap. 28 § PSL föreslås göras tillämplig i sin nuvarande utformning även för dessa verksamheter. Det innebär att en verksamhet enligt HSL eller LEKEI som omfattas av ett tillstånd ska kunna förbjudas tillfälligt, under förutsättning att det finns sannolika skäl för att tillståndet helt eller delvis kommer att återkallas och ett beslut att återkalla tillståndet inte kan avvaktas. Syftet med ett interimistiskt be-

slut av aktuellt slag är att IVO ska ges tid att slutföra sin utredning för att kunna ta ställning till om omständigheterna är sådana att tillståndet bör återkallas.[168] 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.

När verksamhet inte har påbörjats eller upphört

Ytterligare grunder för att återkalla ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör vara de som i dag följer av 7 kap. 27 § andra stycket 2 respektive 3 PSL. Enligt bestämmelserna får ett tillstånd återkallas helt eller delvis utan föregående föreläggande, om någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslut om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet (andra punkten), eller om verksamheten har upphört mer än tillfälligt (tredje punkten). Även dessa grunder för återkallelse har motsvarigheter i SoL (28 kap. 11 § fjärde stycket 2) och LSS (26 g § fjärde stycket 2).

Vilande tillstånd har som framgått tidigare konstaterats vara ett verktyg för att utöva kriminell verksamhet inom omsorgen. För att begränsa möjligheten att utnyttja vilande tillstånd för sådana ändamål kan IVO sedan den 1 januari 2026 återkalla tillstånd som inte utnyttjas enligt både SoL och LSS.

Motsvarande problematik med vilande tillstånd bör kunna förhindras inom hälso- och sjukvården. Bestämmelserna i 7 kap. 27 § andra stycket 2 och 3 PSL ska därför gälla även för tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL och LEKEI. Det förhållandet att bestämmelserna är fakultativa innebär att ett tillstånd inte bör återkallas om det finns godtagbara skäl till att någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats inom den angivna tidsramen.[169]

[168] Jfr prop. 2008/09:160 s. 115.
[169] Jfr prop. 2025/26:15 s. 55.

Vårdgivare som underlåtit att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen

Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI bör slutligen kunna återkallas om vårdgivaren har underlåtit att söka tillstånd hos IVO innan en ny person inträder i ägar- och ledningskretsen. En motsvarande bestämmelse saknas när det gäller tandvårdsverksamhet, men finns i 8 kap. 3 § 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[170]

Som föreslagits tidigare, ska en privat vårdgivare som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen. Förslaget har bedömts angeläget av flera skäl, inte minst för att undvika att det uppstår ett utrymme att kringgå kraven på ägar- och ledningsprövning genom att förvärva bolag som innehar tillstånd.

Det är mot denna bakgrund viktigt att säkerställa att IVO har tillgång till effektiva verktyg för att ingripa mot vårdgivare som underlåter att söka sådant tillstånd. En självständig rättslig grund för att återkalla ett tillstånd vid sådan underlåtenhet, i kombination med möjligheten att förelägga vårdgivare att avhjälpa brister i kraven på insikt och lämplighet, bedöms ge IVO sådana verktyg.

En vårdgivares vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, liksom vårdgivarens laglydnad i övrigt, ska visserligen beaktas vid bedömningen av om lämplighetskravet är uppfyllt. En självständig grund för återkallelse vid underlåtenhet att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen kan därför framstå som överflödig. Den utgör samtidigt en tydlig markering av den vikt som samhället lägger vid att personer som äger och leder hälso- och sjukvårdsverksamheter är kompetenta och lämpliga. En självständig återkallelsegrund bidrar också med ökad förutsebarhet för de vårdgivare som berörs, när det gäller konsekvenserna av underlåtenhet att fullgöra sina skyldigheter. Utrymmet för att besluta om återkallelse av tillstånd kan också antas öka i viss mån.[171]

[170] Av bestämmelsen framgår att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § samma lag får återkallas om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §. Med väsentliga förändringar av verksamheten avses bl.a. vissa förändringar i ägande och ledning, se avsnitt. 6.1.3.
[171] Jfr exempelvis Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 10 april 2025 i mål nr 216-25.

Av proportionalitetsprincipen följer att en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd i regel bör komma i fråga endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse. Återkallelse av tillstånd är avsedd att användas först när mindre ingripande åtgärder inte har gett resultat eller när missförhållandena är så allvarliga att de inte kan åtgärdas (se avsnitt 6.2.1).

Sammantaget bör en självständig återkallelsegrund införas för att IVO ska kunna ta ställning till om underlåtenhet att söka tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen är så allvarlig att verksamhetstillståndet ska återkallas. Sådana beslut bör inte komma i fråga som förstahandsval, utan först om bristerna inte avhjälpts eller inte kan åtgärdas.

Beslut om tillfälligt förbud bör även kunna fattas, om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas på denna grund och ett sådant beslut inte kan avvaktas.

7.3.12 Förbud av verksamhet

Utredningens förslag

IVO får förbjuda verksamhet som bedrivs i strid med kravet på tillstånd.

Befogenheten följer utan ändringar av 7 kap. 28 b § patientsäkerhetslagen (2010:659) i sin nuvarande lydelse.

Av 7 kap. 28 b § PSL framgår att IVO får förbjuda verksamhet som i strid med 2 kap. 4 § PSL bedrivs utan tillstånd. Motsvarande bestämmelser finns i 28 kap. 12 a § SoL och 26 j § LSS.

Den aktuella bestämmelsen i PSL bör även omfatta verksamhet inom hälso- och sjukvård som bedrivs i strid med de krav på tillstånd som föreslås. En sådan verksamhet kan sakna grundläggande förutsättningar för att tillhandahålla en god och patientsäker vård, och därmed äventyra patientsäkerheten. Möjligheten att besluta om förbud är också viktig för att förebygga och motverka att oseriösa och kriminella aktörer får tillträde till marknaden.

En verksamhet bör kunna förbjudas när någon påbörjar den 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 av patientsäkerhetsskäl (se avsnitt 7.3.8). Även när någon fortsätter att bedriva verksamhet trots att ett tidigare beslutat tillstånd har återkallats bör ett förbudsbeslut kunna komma i fråga.

7.3.13 Överklagande av beslut

Utredningens förslag

IVO:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller tillstånd, föreläggande, förbud eller återkallelse.

Rätten att överklaga följer utan ändringar av 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659) i sin nuvarande lydelse.

Av 10 kap. 13 § PSL framgår att vissa beslut som IVO fattar får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Rätten att överklaga avser bl.a. beslut om tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §, föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse, förbud enligt 7 kap. 28 och 28 b §§ samt återkallelse av tillstånd enligt 7 kap. 26 eller 27 §. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Utredningen föreslår att kravet på tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL och LEKEI ska införas i 2 kap. 4 § PSL. Rätten för IVO att ta ut en avgift för sådana ansökningar om tillstånd ska fortsatt regleras i 2 kap. 9 § PSL. Beslut om föreläggande, tillfälligt förbud av tillståndspliktig hälso- och sjukvårdsverksamhet, förbud av verksamhet som bedrivs i strid med kravet på tillstånd samt beslut om återkallelse kommer också att regleras i samma bestämmelser som i dag. Dessa beslut är av sådan karaktär att de ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Några förändringar i 10 kap. 13 § PSL föreslås därför inte.

7.3.14 Straffbart att bedriva hälso- och sjukvård och estetisk verksamhet utan tillstånd

Utredningens förslag

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig utan att ha tillstånd döms till böter.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med ett meddelat förbud, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Straffbarheten följer utan ändringar av 10 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) i sina nuvarande lydelser.

Motsvarande straffbestämmelser som för tandvården

PSL innehåller vissa straffbestämmelser. Av 10 kap. 1 § framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § utan att ha tillstånd döms till böter. Enligt 10 kap. 2 § döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § till böter eller fängelse i högst sex månader.

I straffbestämmelser för motsvarande överträdelser av tillståndsplikt och beslut om förbud i 28 kap. 14 § SoL och 28 § LSS föreskrivs ingen annan påföljd än böter.

I likhet med vad som gäller för tillståndspliktiga tandvårdsverksamheter, bör det vara straffbart att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI i strid med det föreslagna kravet på tillstånd eller i strid med beslut om förbud. Bestämmelserna i 10 kap. 1–2 §§ PSL bedöms utan ändringar omfatta även dessa verksamheter.

Skäl att överväga straffskärpningar

Utredningen Åtgärder för en sund omsorgsmarknad, har i uppdrag att ta ställning till om det finns behov av straffskärpningar för den som bedriver verksamhet enligt SoL respektive LSS utan tillstånd eller i strid med ett förbud. I betänkandet En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten (SOU 2024:25), framhålls att risken för att dömas

till böter vid brott mot tillståndsplikten inte är tillräcklig för att oseriösa och kriminella aktörer ska avstå från att bryta mot tillståndsplikten. För att förtroendet för systemet med tillståndsplikt ska kunna upprätthållas, är det viktigt att överträdelser bestraffas med tillräckligt ingripande påföljder. Regeringen anser att det kan ifrågasättas om nuvarande straffskala motsvarar brottens allvar.[172]

Som redovisats ovan skiljer sig visserligen straffskalan i PSL från straffskalorna i SoL och LSS genom att de sistnämnda bestämmelserna inte har fängelse i straffskalan. Utredningen bedömer att det även kan finnas skäl att överväga en strängare straffskala i såväl 10 kap. 1 och 2 §§ PSL. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har exempelvis nyligen konstaterat i en rapport att personer som har dömts för brott mot kompetenskravet eller åldersgränsen i LEKEI ofta har dömts till låga summor i dagsböter. I sex av åtta fall som myndigheten granskat har de åtalade personerna dömts till dagsböter på mellan 3 500 – 18 000 kronor. I övriga två fall har den åtalade friats. Verksamhetsrepresentanter har påpekat för myndigheten att de totala bötesbeloppen i många fall är lägre än den årliga tillsynsavgiften på 13 500 kronor. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys bedömer att detta riskerar att påverka legitimiteten för LEKEI och att det finns bristande ekonomiska incitament att följa reglerna. I rapporten föreslås att påföljderna för brott mot LEKEI ses över.[173]

Med hänsyn till att tillståndsplikten för privat tandvårdsverksamhet nyligen har införts, saknas praxis som kan ligga till grund för närmare uttalanden om vilken påföljd och vilka bötesbelopp som kan förväntas utdömas för överträdelser av kravet på tillstånd eller sådana beslut om förbud som föreslagits i avsnitt 7.3.12. Av den begränsade praxis som synes finnas beträffande tillämpningen av 10 kap. 2 § PSL, avseende överträdelser av förbud av verksamhet, framgår dock att böter i ungefär samma storleksordning har dömts ut.[174]

Att straffet för att bedriva tillståndspliktig hälso- och sjukvårdsverksamhet utan tillstånd eller i strid med förbud riskerar att bli böter som inte överstiger kostnaden för att ansöka om tillstånd, torde vara förenat med de risker som Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har påtalat. Som en jämförelse kan nämnas att över-

[172] Se dir. 2025:90.
[173] Se Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 105.
[174] Se Kristianstads tingsrätts dom den 25 maj 2021 i mål nr B 2847-20.

trädelser av licenskravet för att bedriva spelverksamhet kan föranleda böter eller fängelse i upp till två år.

Mot denna bakgrund har utredningen övervägt att föreslå en strängare straffskala i 10 kap. 1 och 2 §§ PSL. Ett sådant förslag bör dock avvaktas mot bakgrund av den pågående översynen av straffbestämmelserna i SoL och LSS. Det är också för tidigt att dra några slutsatser om vilka effekter införandet av tillståndskrav inom tandvården kan få. Det framstår därför som lämpligare att utvärdera straffskalornas ändamålsenlighet och avvakta med en eventuell skärpning.

7.3.15 Innehållet i en tillståndsansökan

Utredningens förslag

En ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, ska innehålla motsvarande uppgifter som i dag ska anges vid ansökan om tillstånd att bedriva viss tandvårdsverksamhet enligt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

En sådan ansökan om tillstånd ska även innehålla uppgifter om hur det ska säkerställas att de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges finns tillgängliga i verksamheten.

Vilka uppgifter som ska lämnas i samband med en ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) framgår av PSF. Bestämmelserna i förordningen bedöms i allt väsentligt vara ägnade att uppfylla syftet med den tillståndsprövning som utredningen föreslår.

Det följer redan av PSF att vårdgivaren ska redovisa vilken personal som ska anlitas och var verksamheten ska bedrivas. I förekommande fall ska vårdgivaren även ge in en ritning över verksamhetens lokaler. Kraven överensstämmer med 5 kap. 2 § HSL om att det där hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs ska finnas den personal och de lokaler som behövs för att god vård ska kunna ges. I samma bestämmelse föreskrivs även att det ska finnas de sjukvårds-

produkter och den övriga utrustning som behövs för att kunna ge god vård.

IVO har uppmärksammat i sin tillsyn att vissa verksamheter varken har rutiner, arbetssätt eller utrustning för adekvat övervakning av patienter. Verksamheter har exempelvis identifierats som har saknat hjärtstartare, syrgas och läkemedel som kan behövas för att häva en allergisk reaktion (se avsnitt 7.2.1). Det finns därför behov av en uttrycklig bestämmelse om tillgång till behövlig utrustning.

Mot denna bakgrund bör det införas en ny femte punkt i uppräkningen i 2 kap. 3 § första stycket PSF som anger att en ansökan om tillstånd ska innehålla uppgift om hur det ska säkerställas att de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges finns tillgängliga i verksamheten. Den som ansöker om tillstånd bör redan i ansökan lämna in underlag som möjliggör prövning av att samtliga grundläggande förutsättningar är uppfyllda.

8 Kravställning och uppföljning inom systemet med den nationella taxan

Nationella taxan är ett samlingsbegrepp för de lagar och förordningar som reglerar verksamhet och ersättning för vissa läkare och fysioterapeuter. Läkarnas verksamheter regleras i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, LOL, och förordningen (1994:1121) om läkarvårdsersättning. Fysioterapeuternas verksamhet regleras i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOF, och förordningen (1994:1120) om ersättning för fysioterapi.

Av utredningens direktiv framgår att det är viktigt att LOL och LOF ses över i samband med frågan om tillståndsplikt. Uppdraget består i att analysera och ta ställning till om möjligheterna till ersättningsetablering inom LOL och LOF bör begränsas eller om möjligheter för kravställning och uppföljning bör öka på annat sätt.

8.1 Bakgrunden till systemet med den nationella taxan

8.1.1 Införandet på 1990-talet

LOL och LOF trädde i kraft den 1 januari 1994. Innan dess finansierades privat öppenvård huvudsakligen via den allmänna sjukförsäkringen eller med stöd av vårdavtal med landstingen (nuvarande regionerna).[1] För dem som var anslutna till den allmänna sjukförsäkringen hade en särskild läkarvårdstaxa gällt sedan 1975. Ersättning utgick från den allmänna försäkringen för läkarvård eller annan sjukvårdande behandling, om den behandlande läkaren eller sjukgym-

[1] Jfr prop. 1993/94:75 s. 31.

nasten (numera ersatt med titeln fysioterapeut) var uppförd på en förteckning som fördes av den allmänna försäkringskassan. Ersättning lämnades på grunder som fastställdes av regeringen för högst två år i taget.[2]

I början av 1990-talet bedömdes läkarvårdstaxan vara såväl föråldrad som kostnadsdrivande. Beslut om att införa ett nationellt husläkarsystem hade fattats och regeringen ansåg att det var angeläget att successivt fördela om tillgängliga resurser från i första hand länssjukvård (sluten vård) till den öppna vården. I mars 1992 beslutade regeringen därför att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av läkarvårdstaxan. En viktig utgångspunkt var att utformningen av taxan skulle underlätta för privatpraktiker att i framtiden bedriva en kvalificerad mottagningsverksamhet. Utredaren skulle utgå från att ett system med husläkare skulle komma att vara infört över hela landet inom några år.[3]

Den nationella taxan var vid införandet 1994 avsedd att komplettera det framtida husläkarsystemet.[4] Vid införandet rådde fri etableringsrätt. Detta innebar att läkare och sjukgymnaster som uppfyllde angivna behörighets- och kompetenskrav, och som var beredda att vara verksamma i enlighet med övriga bestämmelser i LOL och LOF, kunde etablera sig som privatpraktiker utan att regionerna (dåvarande landstingen) behövde lämna sitt medgivande. För att få rätt till ersättning krävdes endast en underrättelse till regionerna.[5]

Året efter lagarnas ikraftträdande infördes ett krav på samverkansavtal för att få ersättning enligt systemet. Det främsta syftet med kravet var att dämpa den okontrollerbara fria etableringen av specialistläkare och sjukgymnaster. Detta ansågs ge regionerna möjlighet att bedöma befolkningens behov av vårdinsatser och att kontrollera totalkostnaderna för hälso- och sjukvården. Regionerna fick därigenom möjlighet att vägra att teckna samverkansavtal och att förhindra nyetableringar, om det saknades behov av den privata vårdgivarens insatser.[6]

[2] Prop. 1993/94:75 s. 33, med hänvisning till 2 kap. 5 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.
[3] Prop. 1993/94:75 s. 38 och 40.
[4] Prop. 1993/94:75 s. 38 och 40 f.
[5] Se prop. 1994/95:109 s. 13 f.
[6] Se prop. 1994/95:109 s. 14 och prop. 1994/95:195 s. 63 f.

8.1.2 Reformer i slutet av 2000-talet

Regelverket har varit föremål för vissa förändringar sedan införandet av den nationella taxan och kravet på samverkansavtal i mitten av 1990-talet. Sedan 2009 kan läkare och fysioterapeuter, i samband med att de överlåter sin verksamhet, säga upp sin rätt till ersättning i syfte att låta en övertagande läkare eller fysioterapeut ingå samverkansavtal med regionen. Sådan överlåtelse med garanterat bibehållen rätt till offentlig ersättning kallas ersättningsetablering.[7]

Bestämmelserna om ersättningsetablering har motiverats av hänsyn till flera intressen. Regeringen har framhållit att patienternas valfrihet och rätt till kontinuitet i vården förutsätter en mångfald av aktörer på marknaden. Inom den offentligt finansierade vården måste därför såväl stora som små, liksom offentliga och övriga vårdgivare, få plats. I avvaktan på ett annat system som underlättar för mindre vårdgivare att konkurrera med större eller offentliga vårdgivare, fyller LOL och LOF en viktig funktion. Regeringen har vidare ansett att det är viktigt att vårdgivare som arbetar med ersättning enligt LOL och LOF har möjlighet att överlåta sin verksamhet till en annan enskild vårdgivare. För att denna möjlighet ska vara reell har det ansetts nödvändigt att den övertagande vårdgivaren kan få offentlig ersättning för de hälso- och sjukvårdstjänster som tillhandahålls. Eftersom ett bärande skäl för reformen har varit att tillgodose patientens behov av kontinuitet i vården, har det dock uppställts som en förutsättning för ersättningsetablering att den överlåtande vårdgivaren är verksam enligt ersättningslagarna och inte har ett s.k. vilande samverkansavtal.[8]

I samband med införandet av vårdvalssystemet genom lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV, har det även förts in bestämmelser i LOL och LOF som anger att regionen ska tillämpa lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, eller LOV vid ingående av samverkansavtal. Vid en sådan tillämpning av LOU ska de bestämmelser tillämpas som gäller tjänster av sådant slag som anges i bilaga 2 till den lagen. Detta innebär att 19 kap. och 19 a kap. i LOU ska tillämpas vid ingående av samverkansavtal.[9]

Vid samma tidpunkt har det införts ytterligare krav vid ersättningsetableringar. För att regionen ska ingå samverkansavtal med den sökande som har erbjudit högsta pris för verksamheten, krävs att

[7] Prop. 2015/16:195 s. 914 f.
[8] Prop. 2008/09:64 s. 49.
[9] Jfr prop. 2008/09:64 s. 71.

denne inte redan har, eller kan få, rätt till offentlig ersättning för sina hälso- och sjukvårdstjänster inom ramen för ett valfrihetssystem enligt LOV. Sökanden får inte heller ha uteslutits från att delta i ett sådant ansökningsförfarande.[10]

8.2 Tidigare och pågående översyner samt förslag beträffande den nationella taxan

Systemet med den nationella taxan har varit föremål för återkommande kritik, och flera utredningar har haft i uppdrag att se över regelverket. Förslag på omfattande förändringar av eller att helt upphäva lagarna har lagts fram vid flera tillfällen.[11] Ett urval av de översyner och förslag som tidigare har presenterats redogörs för nedan.

8.2.1 Ds 2018:31 – förslag på anpassningar till övriga hälso- och sjukvården

I promemorian Utveckling av verksamheter som bedrivs enligt lagen om läkarvårdsersättning och lagen om ersättning för fysioterapi (Ds 2018:31) lämnades förslag på en rad förändringar av systemet med den nationella taxan. Syftet med förslagen var att anpassa systemet till den övriga hälso- och sjukvården. Regionerna (dåvarande landstingen) bedömdes ha sämre möjligheter att kontrollera och följa upp vårdens kvalitet, effektivitet och den ersättning som betalades ut inom taxan, jämfört med liknande verksamheter som inte var taxeanslutna. I promemorian konstaterades att en ökad integrering med det övriga hälso- och sjukvårdssystemet var önskvärd, i takt med utvecklingen av den övriga hälso- och sjukvården och primärvården.[12] Förslag lämnades om bl.a. utökade befogenheter för regionerna att granska taxeanslutna verksamheter inom ramen för regi-

[10] Prop. 2008/09:64 s. 51 f. och prop. 2008/09:74 s. 29.
[11] Frågor rörande systemet med den nationella taxan har bl.a. behandlats i följande sammanhang: SOU 2009:84; Konkurrensverket, *Uppföljning av vårdval i primärvården – Valfrihet, mångfald och etableringsförutsättningar*: Slutrapport, rapport 2010:3, november 2010; Socialdepartementet, *Nationella taxan – Slutredovisning av uppdrag*, dnr S2012/04749/FS, 2012; Ds 2018:31; SOU 2019:29; SKR, Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna, *Hemställan om beaktande av partsgemensamt förslag om ett nationellt system för småskalig hälso- och sjukvårdsverksamhet*, maj 2021; SOU 2020:19; Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar,* rapport 2022:1, mars 2022; Ds 2023:23 och SOU 2025:96.
[12] Ds 2018:31 s. 45 f.

onernas systematiska kvalitetsarbete och ökade skyldigheter för vårdgivare att medverka till uppföljning av den egna verksamheten.[13]

Förslagen ledde inte till några ändringar av lagstiftningen.

8.2.2 SOU 2019:29 och 2020:19 – alternativ för att ersätta den nationella taxan

Utredningen God och nära vård[14] har haft i uppdrag att se över hur läkare och fysioterapeuter som bedriver verksamhet enligt LOL och LOF kan integreras i den ordinarie primärvården och dess vårdvalssystem samt i övrig öppenvård. I slutbetänkandet beskrivs att systemet har kritiserats av samtliga aktörer som berörs av systemet med den nationella taxan.[15]

Kritiken har avsett flera aspekter av systemet. En sådan är att samverkansavtal gäller på livstid och att regionerna därför inte har möjlighet att ompröva behovet av anslutna verksamheter utifrån det rådande behovet av vård. En annan är att regionerna varken kan styra över vårdens innehåll eller var verksamheten ska vara etablerad rent geografiskt. I betänkandet framhålls också att rättspraxis har utvecklats i en riktning som innebär att regionerna har små möjligheter att hänvisa till verksamhetsbedrivande inom ett befintligt valfrihetssystem i stället för att acceptera en ersättningsetablering. För att det ska vara möjligt måste vårdgivarens verksamhet kunna godkännas som leverantör inom ett valfrihetssystem. Framför allt små aktörer kan sällan uppfylla kraven för så omfattande uppdrag. Det innebär att regioner kan behöva ingå samverkansavtal trots att valfrihetssystem har inrättats på det aktuella området.

En annan problematik som har lyfts är att samverkansavtalen inte omprövas. Behovet av och kvaliteten på vården utvärderas därför inte heller på samma sätt som vid etableringar med stöd av t.ex. LOU eller LOV, där avtalen löper på begränsad tid.

Förutom svårigheter att integrera systemet med den nationella taxan i planeringen och styrningen av hälso- och sjukvården som helhet, har systemet inte ansetts möjliggöra insyn i och kontroll av vårdverksamheterna i tillräcklig utsträckning. Regionerna anser sig sakna verktyg för att få den information som de behöver för att kunna följa

[13] Ds 2018:31 s. 49 och 52.
[14] SOU 2019:29 och SOU 2020:19.
[15] SOU 2020:19 s. 273.

upp verksamheterna ur kvalitets- och ekonomihänsyn. I de fall fel och brister konstateras, saknas även rättsliga påtryckningsmöjligheter och sanktioner, t.ex. möjlighet att säga upp avtalet. Den enda möjliga sanktionen är att stoppa utbetalningar när grundläggande rätt till ersättning enligt lagarna inte längre föreligger.[16]

Utredningen har mot denna bakgrund lämnat två alternativa förslag om att LOL och LOF ska upphävas. Förslagen har i den delen inte lett till någon ändring.

8.2.3 Ds 2023:23 – nytt förslag om att avskaffa systemet

I promemorian Uppdrag att möjliggöra bättre tillgång till hälso- och sjukvård i hela landet genom främjande av etablering i glesbygd (Ds 2023:23) har förslag också lämnats om att systemet med den nationella taxan ska avskaffas.[17] I promemorian redogörs för att regionerna har bristande möjligheter att säkerställa att den vård som bedrivs inom ramen för LOL och LOF är säker och kostnadseffektiv. Regionerna kan inte heller påverka planeringen av och kostnaden för vården på det sätt som är möjligt inom ramen för ett vårdavtal, eller säga upp samverkansavtal på grund av brister i utförandet. De möjligheter som står till buds är att anmäla vårdgivaren till IVO eller att sluta betala ut ersättning (jfr 19 § LOL respektive LOF). Enligt promemorian har detta lett till att vissa regioner har börjat använda sig av s.k. avregistreringsbeslut som ett sätt att avveckla oönskade etableringar. Besluten har inte kunnat överklagas.[18] Departementspromemorians förslag att avskaffa systemet har lämnats mot bakgrund av den kritik som tidigare framförts mot LOL och LOF och för att skapa incitament för de taxeanslutna vårdgivarna att integreras i den offentligt finansierade vården.[19]

Samtliga regioner och flera andra remissinstanser har ställt sig positiva till att upphäva LOL och LOF med tillhörande förordningar.[20] SKR har i sitt remissvar uppgett att det är av största vikt att systemet

[16] SOU 2019:29 s. 180 och SOU 2020:19 s. 274 f.
[17] Ds 2023:23 s. 118 f., SKR, Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna, *Hemställan om beaktande av partsgemensamt förslag om nationellt system för småskalig hälso- och sjukvårdsverksamhet*, maj 2021.
[18] Ds 2023:23 s. 58 f.
[19] Ds 2023:23 s. 118.
[20] Se remissyttranden över Ds 2023:23; t.ex. SKR, dnr SKR2023/01299; Upphandlingsmyndigheten, dnr UHM-2023-0140; Konkurrensverket, dnr 484/2023; Vårdförbundet; Socialstyrelsen, dnr 3.1-49532/2023-1.

avvecklas skyndsamt. Styrningen av verksamheter som är anslutna till systemet anses vara svag och otydlig genom att ansvaret delas mellan stat och region, där den senare sköter utbetalningar till anslutna privata vårdgivare medan staten definierar villkoren. Detta innebär en större risk för felaktiga utbetalningar.

SKR har också pekat på att regionerna har ett ansvar för att säkerställa att ersättningsanspråk överensstämmer med utförd vård utan att ha insyn i och ansvar för att säkerställa att utförd vård uppfyller gällande kvalitetskrav. Ansvaret skiljer sig på så sätt från upphandlad vård, som regionerna har ett fortsatt huvudmannaansvar för. Införandet av bestämmelserna om ersättningsetablering har gett enskilda individer möjlighet att köpa en offentligfinansierad förvärvsinkomst med begränsad möjlighet till insyn. Ytterligare kritik mot systemet som har lyfts fram är att anslutningen gäller tills vidare, utan sista giltighetsdatum och utan möjlighet att avansluta vårdgivare från systemet. Risken för att en vårdgivare blir föremål för uppsägning eller hävning är således låg. SKR har mot denna bakgrund konstaterat att den nationella taxan är ett attraktivt system för enskilda som vill undandra sig en arbetsgivares ledningsansvar, en arbetstagarens förpliktelser, regionens kontroll och allmänhetens insyn.[21]

Regeringen har inte gått vidare med promemorians förslag och avskrivit ärendet.[22]

8.2.4 SOU 2025:96 – ännu ett förslag om att avskaffa systemet

Den 1 oktober 2025 har Produktivitetskommissionen överlämnat slutbetänkandet Fler möjligheter till ökat välstånd (SOU 2025:96). Kommissionen har haft i uppdrag att identifiera hinder mot och möjligheter till att öka produktiviteten i den offentliga sektorn och lämna förslag för att uppnå detta.

Kommissionen har lämnat förslag som syftar till att ge bättre kontroll över hälso- och sjukvård som utförs i privat regi. Ett av förslagen är att systemet med den nationella taxan ska avskaffas. Som skäl för förslaget har kommissionen lyft fram den omfattande kritiken

[21] SKR, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr SKR2023/01299, s. 6 ff., med hänvisning till Governo, *Samordning av utbetalningar från välfärdssystemen – Kommunal anslutning*, utredning på uppdrag av Fi 2018:05, 2019.
[22] Pressmeddelande från regeringen den 27 juni 2024 om beslut att skriva av ärende S2023/02208 (Ds 2023:23).

och pekat på flera av de tidigare belysta bristerna, såsom att regionerna anser sig sakna möjlighet att planera vården, ha kostnadskontroll och säkerställa att den utförda vården är säker och kostnadseffektiv. Vidare har Brå:s slutsats att den nationella taxan försvårar för regioner att besluta om sanktioner vid felaktigheter eller kriminellt och oseriöst agerande beaktats. Regioner har exempelvis inte möjlighet att säga upp avtal med taxeanslutna verksamheter på grund av brister i utförandet, utan kan bara anmäla sådana ärenden till IVO.

Kommissionen har också hänvisat till en beskrivning från Konkurrensverket om att taxesystemet innebär att vissa privata aktörer har rätt till offentlig finansiering utan konkurrensutsättning, och att regionerna i vissa fall har tvingats utforma sina vårdvalssystem på oönskade sätt för att ta hänsyn till systemet.[23]

Av de 24 remissinstanser som har berört förslaget att avskaffa systemet med den nationella taxan har 15 tillstyrkt detsamma, däribland Vårdförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Ekobrottsmyndigheten och SKR.[24] Fysioterapeuterna har avstyrkt det.

Förslagen har hittills inte lett till någon lagstiftning.

8.2.5 Hemställan från företrädare för berörda aktörer

SKR, Fysioterapeuterna och Sveriges Läkarförbund har i september 2025 lämnat in en hemställan[25] till regeringen med förslag till ändringar av LOL och LOF. I hemställan hänvisas till att varken regionerna eller utförarna är nöjda med den nuvarande ordningen. Regionerna har svårigheter att planera och följa upp vården, huvudmannaskapet till trots. För de privata utförarna handlar missnöjet i stället om brist på förutsebarhet och rätten till rättslig prövning av betungande beslut.

De organisationer som står bakom hemställan föreslår att det ska införas bestämmelser i lagarna som möjliggör för regioner att avsluta etableringar. Det föreslås att en etablering bör kunna avslutas om en

[23] SOU 2025:96 s. 568 med hänvisning till Konkurrensverket, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr 484/2023.
[24] Se remissyttranden över SOU 2025:96; Region Gotland, dnr RS 2025/2064; Konkurrensverket, dnr 835/2025; Region Västerbotten, dnr RS 944-2025; Svenska läkaresällskapet; SKR, dnr SKR2025/03198; Ekobrottsmyndigheten, dnr EBM2025-1302; Region Sörmland, dnr RS-LED25-2108-2; Region Västmanland, dnr RUF250270; Socialstyrelsen, dnr 3.1-72469/2025), Västra Götalandsregionen, dnr RS 2025-05242; Region Kalmar län, dnr RS 2025/1353; Region Halland, dnr RS251365; Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, dnr 0201/2025; Region Dalarna, dnr RS 2025/1702; Vårdförbundet.
[25] Se SKR, Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna, *Hemställan om lag och förordningsändringar avseende den nationella taxan*, dnr SKR2025/03016, september 2025.

utförare, trots återkommande och befogad kritik, inte vidtar rättelse. Besluten ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

De föreslår vidare att en förtydligande bestämmelse om verksamhetsuppföljning ska tas in i förordningarna som kompletterar LOL och LOF. Motiveringen till förslaget är att det behöver vara tydligt vilka krav som ställs på vårdgivaren i fråga om verksamhetsuppföljning. Dessutom bör återkommande allvarliga och inom rimlig tid inte avhjälpta kvalitetsbrister kunna ge regionen rätt att avsluta en etablering.

8.3 Identifierade problemområden

Systemet med den nationella taxan har som framgått ovan kritiserats återkommande på flera olika grunder. Systemets funktion har använts som exempel på hur sårbarheter i välfärdssystemet kan utnyttjas och orsaka felaktiga utbetalningar.[26]

Utredningen har inte för avsikt att på nytt se över systemet med den nationella taxan i sin helhet. En sådan översyn bedöms, utifrån innehållet i utredningsdirektiven, inte ingå i uppdraget. I stället analyseras behovet av åtgärder och författningsändringar relaterat till vissa avgränsade problembeskrivningar.

Regionerna har ansetts ha bristande möjligheter att kontrollera vem som får ingå samverkansavtal genom en ersättningsetablering. De anses också ha begränsade möjligheter att i praktiken kontrollera och följa upp kvaliteten på den vård som ges. Detsamma gäller möjligheten att besluta om sanktioner vid bristande kvalitet eller andra oegentligheter.

8.3.1 Låg tröskel för nya aktörer vid ersättningsetableringar

Av den samlade kritik som tidigare framförts framgår att regionerna har bedömts ha begränsade möjligheter att kontrollera vem som får ingå samverkansavtal genom en ersättningsetablering. SKR har uttryckt att reglerna om ersättningsetablering har gett enskilda indi-

[26] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner* och Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård – Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, artikel nr 2024-9-9224, september 2024.

vider möjlighet att köpa sig en offentligfinansierad förvärvsinkomst, med begränsad möjlighet till insyn.[27]

Utredningen har i uppdrag att analysera och ta ställning till om möjligheterna till ersättningsetablering inom LOL och LOF bör begränsas. Inom ramen för denna analys måste beaktas, förutom problembeskrivningen såsom den tidigare har kommit till uttryck, de nya bestämmelser som har trätt i kraft den 1 juli 2026.

Rättsläget till den 30 juni 2026

Före den 1 juli 2026 har det endast varit möjligt att tillämpa uteslutningsgrunderna i LOU vid tilldelning av nya samverkansavtal. Detsamma har inte gällt i ärenden om ersättningsetableringar. Regioner har således haft rättsliga möjligheter att ställa upp egna uteslutningsgrunder inför ingående av nya samverkansavtal, men inte inom ramen för ärenden om ersättningsetableringar.

Av 5 § fjärde stycket LOL respektive LOF framgår att regionen ska tillämpa LOU eller LOV vid ingående av samverkansavtal, om inte annat följer av bestämmelserna som reglerar ersättningsetableringar (5 a–5 h §§). När LOU tillämpas är det 19 och 19 a kapitlen som ska tillämpas.

Enligt 19 kap. 17 § första stycket LOU får en leverantör uteslutas från att delta i en upphandling om den på grunder som anges i upphandlingsdokumenten är olämplig att delta i upphandlingen. Denna bestämmelse har inte varit tillämplig enligt reglerna om ersättningsetablering. Enligt den tidigare lydelsen av 5 d § LOL och LOF har regionerna endast fått utesluta en sökande med stöd av vad som föreskrivits i 7 kap. 1 och 2 §§ LOV. Till skillnad från 19 kap. LOU har dessa bestämmelser inte gett upphandlande myndigheter rätt att ställa upp egna grunder för uteslutning av sökande som brister i lämplighet. Bestämmelserna i 7 kap. 1 och2 §§ LOV har även i övrigt ställt upp färre uteslutningsgrunder än LOU.

Uteslutningsgrunderna i LOU har, enligt utredningen, därför saknat egentlig praktisk betydelse för tillämpningen av LOL och LOF. Det förefaller i princip inte förekomma att nya samverkansavtal ingås. Antalet läkare och fysioterapeuter har stadigt minskat över tid. Mellan 2011–2017 minskade antalet läkare från 1 015 till

[27] SKR, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr SKR2023/01299, s. 8.

841.[28] Mellan 2022–2023 minskade antalet läkare från 572 till 561. Samtidigt minskade antalet fysioterapeuter från 1 321 till 1 268. Året därpå hade antalet läkare och fysioterapeuter minskat ytterligare till 519 respektive 1 235 (se avsnitt 3.6.2).[29] Redan 2016 konstaterade SKR att erfarenheterna visade att regionerna inte utnyttjade möjligheten att tilldela nya samverkansavtal. I stället valdes möjligheten att ingå vårdavtal med villkor som regionen och utföraren kom överens om.[30]

Eftersom regionerna inte är skyldiga att ingå samverkansavtal med läkare och fysioterapeuter i andra fall än vid ersättningsetableringar, och systemet med den nationella taxan generellt sett är ifrågasatt av regionerna, får det därmed antas att nyetableringar numera är sällsynta.

Nya uteslutningsgrunder från den 1 juli 2026

Sedan den 1 juli 2026 framgår av 5 d § LOL och LOF att regionen får utesluta en sökande från att delta i ett ansökningsförfarande som föregår en ersättningsetablering i enlighet med vad som föreskrivs i 7 kap. 1–7 §§ LOV. Liksom vid upphandlingar enligt 19 kap. 17 § LOU får en sökande numera uteslutas på andra grunder som den upphandlande myndigheten bestämmer (7 kap. 4 §).[31]

Bestämmelserna om uteslutning av sökande från valfrihetssystem har tidigare varit utformade med i huvudsak vissa bestämmelser i 2007 års LOU som förebild. Sedan bestämmelserna om uteslutning av sökande infördes i LOV, har LOU:s grunder för uteslutning ändrats. Det har fått till följd att uteslutningsgrunderna i LOV och LOU har skiljt sig åt. Exempelvis har den upphandlande myndigheten kunnat utesluta en sökande från ett valfrihetssystem, om den sökande genom en dom som vunnit laga kraft har dömts för brott som rör yrkesutövningen. Däremot har uteslutningsgrunder för andra typer av brott som anges i LOU inte varit tillämpliga inom ramen för LOV.[32]

Genom ändringarna i LOV har bestämmelserna om uteslutning i LOV respektive LOU harmoniserats. De tidigare bestämmelserna i 7 kap. LOV har upphävts och ersatts med ett nytt 7 kap.

[28] Se SOU 2019:29 s. 161.
[29] Se Ds 2023:23 s. 74 och SKR, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr SKR2023/01299, s. 3.
[30] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning – Kontroll av utförare inom hälso- och sjukvård*, mars 2016, s. 9.
[31] Se prop. 2025/26:177 s. 136.
[32] Prop. 2025/26:177 s. 52.

Betydelsen av författningsändringarna

Författningsändringarna innebär att regioner numera kan använda och ställa upp fler och egna grunder för uteslutning av aktörer som söker en ersättningsetablering. Egna uteslutningsgrunder bör kunna anges i ansökningsinbjudan eller annat för sökande tillgängligt underlag (jfr 5 b § andra stycket LOL och LOF). Regionerna har härigenom fått större möjligheter att förhindra att samverkansavtal ingås med oseriösa eller i övrigt olämpliga aktörer.[33] De tidigare påtalade begränsningarna när det gäller regionernas möjligheter att kontrollera vem som får ingå samverkansavtal genom ersättningsetablering torde inte kvarstå.

Bör ytterligare begränsningar av möjligheterna till ersättningsetablering övervägas?

Följderna av regeländringarna den 1 juli 2026 ger upphov till frågan om det finns skäl att ytterligare begränsa möjligheterna till ersättningsetablering. Vid den bedömningen ska beaktas att utredningen föreslår att tillståndsplikt ska införas för att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av HSL (se kapitel 7). Kravet på tillstånd föreslås gälla för alla privata vårdgivare och oberoende av hur verksamheten finansieras.

Tillståndsplikt begränsar möjligheterna till ersättningsetablering

Förslaget att införa tillståndskrav för privata vårdgivare kommer att begränsa möjligheterna att fullfölja ett ärende om ersättningsetablering.

Hur begränsningarna kommer att yttra sig vid den praktiska tillämpningen av reglerna om ersättningsetablering kan förväntas bero på omständigheterna i det enskilda fallet. LOL och LOF är konstruerade så att det är läkaren eller fysioterapeuten, dvs. den fysiska personen, som har rätt till ersättning. En majoritet av de läkare och fysioterapeuter som är anslutna till den nationella taxan bedriver emel-

[33] Jfr Förvaltningsrätten i Göteborgs dom den 19 juni 2023 i mål nr 444-3. Domstolen ansåg att det var förenligt med 19 kap. 17 § LOU att i upphandlingsdokumenten ställa upp krav på företrädare och nyckelpersoner hos leverantören. Avgörandet överklagades till Kammarrätten i Göteborg, mål nr 433-3, som inte meddelade prövningstillstånd (avtal hade ingåtts).

lertid sin verksamhet i bolagsform. De ersättningsberättigade åtgärderna utförs därför ofta i en verksamhet som bedrivs av en vårdgivare som är en juridisk person.[34] I andra fall kan den anslutna läkaren eller fysioterapeuten bedriva verksamhet som enskild näringsidkare.

Ett ärende om ersättningsetablering utgör en process i flera led. När det står klart att en viss sökande har erbjudit högsta pris för verksamheten och i övrigt uppfyller kraven, ska regionen fatta beslut om att ingå samverkansavtal med denne (5 e § första stycket). Sökandena och den överlåtande läkaren eller fysioterapeuten ska utan dröjsmål underrättas om beslutet (5 f §). Därefter ska två separata avtal ingås, först ett överlåtelseavtal mellan de två läkarna eller de två fysioterapeuterna och därefter ett samverkansavtal mellan regionen och den övertagande läkaren eller fysioterapeuten.[35] I tilldelningsbeslut från 2026 som utredningen har tagit del av anges uttryckligen att beslutet inte utgör en civilrättsligt bindande accept och att beslutet består i förslag att teckna samverkansavtal med en angiven person, under förutsättning att säljaren och köparen uppvisar överlåtelseavtal där köpeskillingen framgår. I tilldelningsbesluten anges också att samverkansavtal ska tecknas inom tre månader från datumet för tilldelningsbeslutet.[36]

I de fall överlåtelseavtalet kommer att avse överlåtelse av aktierna eller andelarna i ett bolag, kommer köparen av verksamheten inte att behöva söka ett nytt tillstånd att bedriva verksamhet. Tillståndet är knutet till den privata vårdgivaren i egenskap av juridisk person och upphör inte att gälla för att ägarförhållandena i bolaget förändras. Däremot föreslår utredningen att tillstånd ska sökas till förändringar av ägarförhållandena (se avsnitt 7.3.7).

I en sådan situation innebär således utredningens förslag att regionen på samma sätt som i dag kommer att kunna fatta tilldelningsbeslut enligt 5 e § första stycket LOL och LOF om att ingå samverkansavtal med den sökande som uppfyller de där specificerade kraven. När beslutet är fattat ankommer det på den överlåtande vårdgivaren att söka tillstånd till den förändring i ägar- och ledningskretsen som överlåtelsen innebär. Det framstår som sannolikt att säljaren och köparen kommer att avvakta med att träffa ett överlåtelseavtal till dess att tillståndsansökan har beviljats, med hänsyn till den ekonomiska risk som

[34] Se Ds 2023:23 s. 74.
[35] Se prop. 2008/09:64 s. 74.
[36] Se Västra Götalandsregionen, tilldelningsbeslut med diarienummer OSN 202-1126 och OSN 202-1199, daterade 2026-02-13 respektive 2026-02-27.

köparen annars skulle ta.[37] Regionen kommer sannolikt att behöva invänta både beslut i tillståndsfrågan och överlåtelseavtal innan ett samverkansavtal med den övertagande läkaren eller fysioterapeuten kan ingås i enlighet med 5 e § andra stycket LOL och LOF.

Om det i stället handlar om att den övertagande personen ska bedriva verksamheten som enskild näringsidkare eller inom ramen för ett bolag som inte har tillstånd, kommer den övertagande läkaren eller fysioterapeuten att behöva ansöka om och beviljas tillstånd att bedriva verksamhet.

De tillståndskrav som utredningen föreslår kommer således att innebära att tillstånd i någon form kommer att krävas innan ett samverkansavtal ingås i samband med en ersättningsetablering, oberoende av hur överlåtelsen mellan läkarna eller fysioterapeuterna sker.

Hänsyn till flera intressen

Vid bedömningen av om det finns skäl att ytterligare begränsa möjligheterna till ersättningsetablering bör, förutom förslaget om tillståndsplikt, beaktas att reglerna om ersättningsetablering har utformats med hänsyn till skilda intressen. Regleringen har tillkommit för att värna om patienternas rätt till valfrihet och kontinuitet i vården, men också utformats med hänsyn till säljares, köpares och regionernas intressen. Den kan sägas syfta till att förena den civilrättsliga överlåtelsen av verksamheten och den offentligrättsliga tilldelningen av samverkansavtalet. Processen ska kännetecknas av å ena sidan öppenhet och objektivitet, och å andra sidan av säljarens rätt att välja vem verksamheten ska överlåtas till.[38]

Sammantagen bedömning

Mot denna bakgrund och av de skäl som anförts tidigare, anser utredningen att det i nuläget saknas skäl att föreslå ytterligare inskränkningar i rätten till ersättningsetablering. De utvidgade möjligheter att utesluta en sökande som nyligen har tillkommit i LOL och LOF

[37] Utredningen föreslår i avsnitt 7.3.7 att det inte ska införas ett absolut krav på att tillstånd ska ha meddelats innan en förändring i ägar- och ledningskretsen genomförs.
[38] Jfr prop. 2015/16:195 s. 915.

och de föreslagna tillståndskraven för privata vårdgivare innebär tillsammans nya begränsningar av möjligheten till ersättningsetablering.

8.3.2 Oklart ansvar för verksamhetens kvalitet

Regionerna ansvarar för utbetalning av läkarvårds- och fysioterapiersättning (6 § LOL och LOF). Om regionerna därigenom är att betrakta som huvudmän för verksamhet som finansieras enligt nationella taxan, framstår inte som helt klart. I förlängningen är även regionernas ansvar för hur taxeanslutna verksamheter bedrivs otydligt.

Omständigheter som talar för att regionen är huvudman

Samverkansavtalens karaktär

I kapitel 3 (se avsnitt 3.4.2) har bakgrunden till bestämmelserna i 5 § fjärde stycket LOL och LOF beskrivits. Sammanfattningsvis har regeringen ansett att det inte finns anledning att särskilja samverkansavtal från vårdavtal vid bedömningen av om de ska upphandlas eller inte. Den situation som är aktuell vid ersättning enligt LOL och LOF kännetecknas av att parterna ingår ett skriftligt avtal och att utföraren får ersättning för sin prestation. Ersättningen utbetalas av regionen. Den ersättningsberättigade prestationen består i utförande av tjänster som enligt lag åligger regionen att utföra. Situationen präglas därför i så hög grad av vad som normalt är att anse som ett uppdragsförhållande att det är fråga om ett offentligt kontrakt med ekonomiska villkor som sluts mellan regionen och utföraren. Att avtalsvillkoren i högre grad är angivna i lag och förordning, har inte föranlett något annat ställningstagande.[39]

Regeringens uttalanden om samverkansavtalens rättsliga karaktär visar, även om de har gjorts i ett upphandlingsrättsligt sammanhang, att relationen mellan regionen och utföraren enligt LOL och LOF på många sätt är jämförbar med den relation som uppstår när ett vårdavtal ingås. Det talar för att regionerna bör ses som huvudmän även för sådana verksamheter.

[39] Prop. 2008/09:64 s. 41 och 43 f.

Bedömningar i motiven till LOL och LOF

I samma riktning talar vissa uttalanden i de ursprungliga motiven till LOL och LOF. Där talas om överförande av det faktiska finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen, huvudmannens uppföljningsbehov och anmälningsskyldighet för läkare som har för avsikt att driva verksamhet med läkarvårdsersättning från huvudmannen.[40]

I de ursprungliga motiven har också understrukits att sjukvårdshuvudmännens ansvar för planering och finansiering av hälso- och sjukvården innebär ett stort och berättigat behov av att följa upp att verksamheten bedrivs på ett sätt som totalt ger ett bra resultat i hela hälso- och sjukvården med avseende på kostnader, effektivitet och kvalitet.[41] Dåvarande landstingen har uppgetts ha ett befogat intresse av att kontrollera verksamhetens kvalitet och innehåll. Det har dock inte ansetts vara fråga om en medicinsk kvalitetssäkring eller revision när det gäller privatpraktiserande yrkesutövare som inte har vårdavtal med regionen. Sådana uppgifter har varit att hänföra till den statliga tillsynsmyndighetens ansvarsområde och yrkeskårens egna ansvar.[42]

Uttalanden i tidigare utredningar

Trots att systemet med den nationella taxan har setts över vid flera tillfällen, har frågan om huruvida regionerna är att betrakta som huvudmän för dessa verksamheter varit föremål för sparsamma uttalanden. När frågan har omnämnts synes bedömningen för det mesta ha gjorts att regionerna är huvudman. I Ds 2023:23 framhölls t.ex. att LOL och LOF utgör hybridlösningar, där spelreglerna fastställs på nationell nivå men huvudmannaskapet anses tillfalla regionen.[43] I SOU 2019:29 beskrevs förutsättningarna för att ”huvudmannen” skulle kunna vägra att ingå samverkansavtal vid en ersättningsetablering.[44] I något annat fall förekommer uttalanden som kan tolkas som att motsatt bedömning har gjorts.[45]

[40] Prop. 1993/94:75 s. 46, 49 och 52.
[41] Prop. 1993/94:75 s. 60.
[42] Prop. 1993/94:75 s. 93.
[43] Ds 2023:23 s. 62.
[44] SOU 2019:29 s. 169.
[45] Se Ds 2025:17 s. 108.

Ett otydligt ansvar i praktiken

SKR har i flera sammanhang redovisat sin syn på regionernas ansvar för verksamheter som är anslutna till den nationella taxan. I ett numera upphävt vägledande dokument[46] beskrevs att taxeanslutna verksamheter inte kunde likställas med sådana kommunala angelägenheter som enligt 10 kap. 1 § kommunallagen (2017:725), KL, lämnats över till någon annan. Bestämmelserna om nämndernas ansvar för den interna kontrollen och för att verksamheten bedrevs på ett i övrigt tillfredsställande sätt ansågs inte vara tillämpliga. Enligt SKR:s vägledande dokument var regionernas ansvar enligt LOL och LOF begränsat till att kontrollera att begärd ersättning överensstämde med faktiskt utförda åtgärder. Vilka skyldigheter som kunde läggas på den privata utföraren och vilka som tillkom regionerna bedömdes i övrigt vara oklart.[47]

Frågan har även berörts av SKR i det ovan redovisade remissvaret över förslagen i Ds 2023:23. SKR framförde i det sammanhanget att regionerna har ett ansvar för att säkerställa att ersättningsanspråk överensstämmer med utförd vård. Till skillnad från vad som gäller för upphandlad vård, som regionerna har ett fortsatt huvudmannaansvar för, ansågs dock regionerna sakna insyn och ansvar för att t.ex. säkerställa att utförd vård uppfyller gängse kvalitetskrav, att vårdgivarna följer medicinska riktlinjer eller att de anpassar sig till medicinsk och informationsteknisk utveckling.[48]

Att regionerna inte har ett tydligt ansvar för att kontrollera och följa upp hälso- och sjukvårdens kvalitet i taxeanslutna verksamheter, är en uppfattning som förefaller delas av utförarna. I den hemställan som SKR har lämnat in till regeringen tillsammans med Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna i september 2025, har författningsförslag lämnats som syftar till att tydliggöra såväl regionernas som utförarnas ansvar. Ett av förslagen är att det ska införas en bestämmelse i författning som föreskriver att regionerna så långt som möjligt ska bedriva ett likvärdigt uppföljningsarbete för läkare och fysioterapeuter som för verksamheter i egen regi. Uppföljningarna ska säkerställa att kraven i 10 kap. 8 och 9 §§ KL uppfylls. Alternativt föreslås en bestämmelse om att läkare och fysioterapeuter, på samma

[46] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning*, mars 2016, s. 10. Enligt uppgift från SKR till utredningen har modellen tagits bort från SKR:s hemsida på grund av identifierade behov av uppdateringar.
[47] SKR, *Modell för fördjupad uppföljning*, s. 10
[48] SKR, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr SKR2023/01299, s. 7.

grunder och i motsvarande omfattning som andra privata utförare som upphandlats, ska medverka i den verksamhetsuppföljning som regionen anger i fråga om kvalitet och debiteringsgrunder. Förslagen har lämnats mot bakgrund av att nuvarande ordning bedöms försvåra för regionerna att planera och följa upp vården, ”huvudmannaskapet till trots”.[49]

Företrädare för SKR har vid ett dialogmöte med utredningen redogjort för motsvarande syn på regionernas ansvar. Ansvaret består ur många regioners perspektiv i att följa upp huruvida utföraren har rätt till ersättning. I praktiken sker den kontrollen genom att innehållet i patientjournaler jämförs med de åtgärder som utföraren har begärt ersättning för. Patientjournalerna betraktas i princip som ett fakturaunderlag, medan kvalitetsaspekter ofta inte anses ingå i uppföljningen. SKR:s bedömning är också att det saknas stöd i rättsordningen för att neka utbetalning av ersättning på grund av brister i vårdens kvalitet. Uppföljningen tar därför i praktiken i första hand sikte på huruvida åtgärder som ligger till grund för ersättningsanspråk faktiskt har ägt rum.[50]

Även Brå har i sin undersökning av välfärdsbrott mot kommuner och regioner dragit slutsatsen att regionernas uppföljning av taxeanslutna verksamheter primärt rör ekonomiska oegentligheter. Regelverkens utformning innebär enligt Brå att regionerna inte har samma uppföljningsansvar för kvalitetsbrister. Intervjupersoner har uppgett till myndigheten att regionerna endast ska följa upp att ersättningsanspråken är styrkta. Påträffas brister av allvarligare slag, får regionen anmäla läkaren eller fysioterapeuten till IVO.[51]

Utredningens bedömning

Oklart ansvar och huvudmannaskap

Utredningen konstaterar att det finns omständigheter som talar både för och emot att regionerna bör betraktas som huvudmän för verksamhet som de finansierar enligt LOL och LOF. Lagstiftarens uttalanden om samverkansavtalens rättsliga karaktär samt begreppsanvänd-

[49] SKR, Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna, *Hemställan om lag och förordningsändringar avseende den nationella taxan*, dnr SKR2025/03016, september 2025.
[50] Uppgifter lämnade vid möte med företrädare för SKR den 23 mars 2026, protokoll med dnr Komm2025/00462-28.
[51] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 40 och 110.

ningen talar för att regionerna är huvudmän. Den återkommande uppfattningen att regionerna inte har ett tydligt ansvar för något annat än att säkerställa att ersättningsanspråk överensstämmer med utförd vård talar i motsatt riktning. Betydelsen av att beteckna regionerna som huvudmän framstår då i vart fall som begränsad.

Den sistnämnda uppfattningen, att regionerna inte har ett tydligt ansvar för någonting annat än att jämföra ersättningsanspråk mot utförd vård, vinner indirekt stöd i flera rättskällor.

Trots att regionerna har benämnts som huvudmän i de ursprungliga förarbetena till LOL och LOF har exempelvis frågan om hur ställningen som huvudman förhåller sig till KL:s ansvarsregler (reglerna redogörs för i avsnitt 3.3.3) inte berörts i motiven. Inte heller i förarbetena till den nu gällande HSL berörs regionernas ansvar för taxeanslutna verksamheter, varken generellt eller i anslutning till de överväganden som har föranlett införandet av tillägget ”med bibehållet huvudmannaskap” i 15 kap. 1 §. Syftet med tillägget har varit att just undanröja otydlighet om att regionen eller kommunen fortsatt har ett ansvar som huvudman för de uppgifter som överlämnas.[52]

Ett mer omfattande ansvar är även svårt att utläsa direkt av lagtexten i LOL och LOF. I lagarna anges visserligen att den som begär ersättning enligt LOL eller LOF ska medverka till att den egna verksamheten kan följas upp och utvärderas och att underlag såsom patientjournaler ska visas upp för regionen på begäran (26 § LOL och 25 § LOF). Enligt ordalydelsen syftar dock skyldigheten att medverka och överlämna underlag till att möjliggöra kontroll av begärd läkarvårdsersättning respektive fysioterapiersättning. Utformningen av lagtexten ger således intrycket att ansvaret är strikt begränsat till att kontrollera ersättningsanspråk.

Ytterligare indirekt stöd för ståndpunkten följer av att bestämmelserna i 5 kap. 3 §, 6 kap. 6 §, 10 kap. 1 och 8–9 §§ KL samt 15 kap. 1 § HSL, som traditionellt är förknippade med huvudmannaansvaret, inte kan anses tillämpliga för verksamheter som är anslutna till nationella taxan. LOL och LOF utgör speciallagar i förhållande till KL och HSL. Innehållet i samverkansavtal regleras också i hög grad av författning, varför utrymmet för parterna att avtala om andra villkor är ytterst begränsat.[53] Bestämmelserna i HSL och KL som berör huvud-

[52] Se prop. 2016/17:43 s. 115 f. och 146.
[53] Jfr t.ex. RÅ 2006 ref. 26 och prop. 2008/09:64 s. 44.

mannens ansvar kan därmed svårligen tillämpas på verksamheter som omfattas av LOL och LOF (jfr t.ex. 6 kap. 6 § och 10 kap. 9 § KL).

Avsaknaden av reglering beträffande vad regionernas ansvar består i, utöver utbetalning och kontroll av ersättning, kan tolkas som att ansvaret är begränsat till endast dessa delar. Det kan å andra sidan ifrågasättas varför regionerna i så fall anses ha ett stort och berättigat behov av att kunna följa vårdkedjor och kontrollera verksamhetens kvalitet och innehåll. Att regionerna har ett sådant behov har upprepats i senare förarbeten.[54]

Utredningens slutsats är att det inte går att fastställa huruvida regionerna ska betraktas som huvudmän för verksamheter som finansieras enligt LOL och LOF. Frågan kan dock ytterst inte anses avgörande för synen på regionernas ansvar. Det praktiska problemet består i att rättsläget är svåröverskådligt och oklart i viktiga hänseenden som berör regionernas ansvar. Denna osäkerhet gällande rättsläget kan ifrågasättas ur flera perspektiv.

Behov av förtydligat ansvar

Från ett medborgarperspektiv är det otillfredsställande att det inte är tydligt vem som har det primära ansvaret för att verksamheterna uppfyller de kvalitetskrav som enskilda bör ha rätt att förvänta sig av offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet (jfr vad som har framhållits i avsnitt 3.3.3).[55] Det försvårar det politiska ansvarsutkrävandet.

Från ett resurs- och kostnadsperspektiv är det problematiskt att regionerna har en skyldighet att finansiera privat hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs enligt avtal, utan att de uppfattar sig ha ett korresponderande tydligt ansvar för att verksamheten kvalitetsmässigt bedrivs på en acceptabel nivå.

Även från rättssäkerhets- och tillämpningssynpunkt är det bekymmersamt att det saknas en klar uppfattning om vad regionernas granskning enligt 26 § LOL och 25 § LOF syftar till och bör innefatta. Regionerna har ett befogat intresse av att kunna kontrollera vårdens kvalitet och innehåll samt att följa hela vårdkedjor. Samtidigt inriktas granskningen i praktiken på att kontrollera huruvida ersättningsan-

[54] Se prop. 2008/09:64 s. 61.
[55] Jfr även prop. 2013/14:118 s. 47.

språk överensstämmer med utförd vård, utan att kvalitetsaspekter beaktas. I anslutning till denna problematik bör nämnas att vårdgivare inom den nationella taxan har beskrivit att de upplever att regioner begär att de ska medverka i uppföljning av andra ytterligare aspekter än de som regleras i LOL och LOF.[56] Det tyder på att regioner och utförare kan ha olika uppfattningar om vad regionens uppdrag att följa upp verksamheten ska bestå i.

Sammantaget finns det därför skäl att tydligare reglera regionernas ansvar för att verksamhet enligt LOL och LOF bedrivs med tillfredsställande kvalitet.

8.3.3 Begränsade möjligheter att följa upp kvalitet och besluta om sanktioner

Vissa kvalitetskrav ställs upp för rätt till läkarvårdsersättning

För att läkarvårds- eller fysioterapiersättning ska utgå måste vissa förutsättningar vara uppfyllda. Läkaren eller fysioterapeuten måste ha ett samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet (5 §), eller omfattas av övergångsbestämmelserna till lagen. För läkare krävs därtill specialistkompetens, medan det för fysioterapeuter krävs legitimation (7 §). Ytterligare en förutsättning är att verksamheten i princip drivs på heltid (8 §).

För att läkarvårdsersättning ska utgå krävs därutöver att medicinskt motiverad vård, behandling eller undersökning har getts (3 §). Vad som avses med medicinskt motiverad vård definieras inte i lagen. Enligt förarbetena innefattas alla de individinriktade åtgärder som en läkare vanligen och i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet har att utföra.[57] I den tillhörande förordningen uppställs i linje med detta som villkor för utbetalning av arvode att undersökningar och behandlingar sker med vedertagna metoder (se 4 § förordningen [1994:1121] om läkarvårdsersättning). Motsvarande krav på att vården ska vara medicinskt motiverad eller utförd med vedertagna metoder saknas dock i LOF och dess tillhörande förordning.

Av praxis följer att det är läkaren eller fysioterapeuten som ska visa att det finns grund för ett ersättningsanspråk. Om de krav som lagarna anger inte är uppfyllda, får regionen vägra att betala ut ersättning.

[56] Se SOU 2019:29 s. 180.
[57] Prop. 1993/94:75 s. 81.

Det har inte ansetts finnas behov av en uttrycklig bestämmelse om detta. Om läkaren eller fysioterapeuten inte godtar regionens ståndpunkt, får tvisten avgöras av allmän domstol.[58]

Om en läkare eller fysioterapeut redan har fått ersättning med för högt belopp, får regionen återkräva det belopp som felaktigt har utbetalats. Regionen får också välja att avräkna felaktigt utbetalda belopp från annan fordran från läkaren eller fysioterapeuten. Om en läkare eller fysioterapeut trots påminnelser vid upprepade tillfällen, eller annars i väsentlig utsträckning, begär ersättning med för höga belopp eller på annat felaktigt sätt, får regionen sätta ned den samlade ersättning som begärs för viss tid till skäligt belopp (19 § LOL och LOF).

Det faktum att vård som omfattas av LOL ska vara medicinskt motiverad och utförd med vedertagna metoder för att berättiga till ersättning får anses innebära att en region har vissa möjligheter att neka utbetalning av läkarvårdsersättning, om en åtgärd som ligger till grund för ett ersättningsanspråk inte har varit medicinskt motiverad eller stått i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.[59] Det får därför anses finnas ett visst stöd för att neka utbetalning av läkarvårdsersättning på grund av brister i vårdens kvalitet.

Läkarvårdsersättning betalas emellertid ut för en specifik åtgärd och inte för exempelvis en viss tidsperiod eller ett visst antal patienter eller besök. Regleringen ger därför ett begränsat utrymme för att hålla inne läkarvårdsersättning till följd av generellt uppmärksammade brister i en verksamhets kvalitet. Bristerna behöver vara hänförliga till de åtgärder för vilka ersättning begärts. Motsvarande krav på att vården ska ha varit medicinskt motiverad ställs dessutom, inte upp som förutsättning för utbetalning av fysioterapiersättning.

Små möjligheter i övrigt att utöva kontroll över kvalitet

Regionerna har i övrigt få reglerade möjligheter att ställa krav på, följa upp och besluta om sanktioner vid bristande kvalitet. I ett samverkansavtal kan regionen i princip inte ställa upp andra krav än preciseringar av vad som framgår i LOL och LOF. Visserligen har det framhållits

[58] Se prop. 1993/94:75 s. 89. Se även Stockholms tingsrätts dom den 3 november 2023 i mål nr T 1844-1 med hänvisningar till ytterligare mål där frågan om bevisbördans placering prövats.
[59] Jfr prop. 1993/94:75 s. 81 och 95. Se även exempelvis Stockholms tingsrätts dom den 3 november 2023 i mål nr T 1844-1, s. 3, 45 och 50.

i förarbetena till kravet på samverkansavtal att det i avtalet bör vara möjligt att klarlägga för vilken tid det ska gälla. I de fall avtalet är avsett att gälla tills vidare har det ansetts finnas ett utrymme att reglera hur omförhandlingar ska ske.[60]

I praktiken har dock samverkansavtalen kommit att gälla tills vidare – eller som det har beskrivits i vissa fall – på livstid.[61] Den enda reglerade möjligheten att säga upp befintliga samverkansavtal är genom ersättningsetablering. Vid en ersättningsetablering kan inte regionen ändra eller ställa nya krav i samverkansavtalet med den aktör som tar över etableringen. Av 5 e § andra stycket LOL respektive LOF framgår att samverkansavtalet ska innehålla motsvarande villkor som gällt för den överlåtande aktörens rätt till ersättning. Regionen får ändra villkoren bara när den överlåtande aktören godkänt de nya villkoren och dessa angetts i ansökningsinbjudan eller gjorts tillgängliga på annat sätt för de sökande. Det får anses finnas få incitament för den aktör som vill överlåta sin etablering att tillåta att villkoren i samverkansavtalet ändras i skärpande riktning, eftersom det kan antas försvåra en försäljning av etableringen.

När det gäller påföljder har regeringen framhållit särskilt att LOL och LOF endast tar upp vissa ekonomiska påföljder som kan drabba läkare och fysioterapeuter.[62] Andra påföljder har inte reglerats. Ett samverkansavtal kan trots det sägas upp om läkarens eller fysioterapeutens legitimation återkallas. Den möjligheten har ansetts finnas utan en särskild bestämmelse. En läkare eller fysioterapeut som förlorar sin legitimation får enligt behörighetslagstiftningen inte längre arbeta i privat verksamhet och kan under sådana förhållanden naturligtvis inte heller fortsätta att ta emot läkarvårds- eller fysioterapiersättning.[63] Ett samverkansavtal kan slutligen sägas upp om läkaren eller fysioterapeuten avslutar verksamheten, t.ex. därför att denna går i pension eller avlider.[64]

Sammanfattningsvis bedömer utredningen, i enlighet med tidigare utredningar, att regionerna i princip saknar möjligheter att ställa krav på hur en verksamhet enligt LOL och LOF ska bedrivas. Kontroll och uppföljning kan utövas genom 26 § LOL och 25 § LOF, men dessa bestämmelser tar i första hand sikte på åtgärder för att

[60] Prop. 1994/95:109 s. 17.
[61] Se bl.a. Ds 2023:23 s. 48 och SOU 2020:19 s. 274.
[62] Prop. 1993/94:75 s. 89 f.
[63] Prop. 1993/94:75 s. 90 och 95.
[64] Se Ds 2023:23 s. 48.

kontrollera ersättningsanspråk. I vart fall har bestämmelserna kommit att tillämpas på det sättet i praktiken.

Regionen bör därutöver ha vissa möjligheter att hålla inne respektive återkräva ersättning om vården inte uppfyllt grundläggande kvalitetskrav, framför allt i förhållande till läkare som begär läkarvårdsersättning. Fel och brister som identifieras i en verksamhet som är ansluten till den nationella taxan kan dock inte ligga till grund för generella återkrav av utbetalad ersättning.

Det finns mot denna bakgrund skäl att överväga att ge regioner utökade befogenheter när det gäller att ställa krav på och följa upp taxeanslutna verksamheters kvalitet, inklusive beslut om sanktioner när en vårdgivare inte uppfyller grundläggande kvalitetskrav.

8.4 Bedömningar och förslag

8.4.1 Tillstånd som villkor för samverkansavtal

Utredningens förslag

Samverkansavtal får bara ingås, om tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten har meddelats enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Ett ärende om ersättningsetablering har förfallit, om nödvändigt tillstånd för att bedriva verksamheten som överlåtits saknas.

Ett samverkansavtal får hävas av regionen, om verksamheten bedrivs utan tillstånd.

Bestämmelser med denna innebörd förs in i 5, 5 e och en ny 5 i §§ lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

Tillstånd för befintliga och nya samverkansavtal

Utredningens förslag att införa tillståndsplikt för alla privata vårdgivare (se avsnitt 7.3) innebär att även de vårdgivare som är verksamma enligt LOL och LOF kommer att behöva tillstånd för att få bedriva hälso- och sjukvård. Befintliga samverkansavtal som rör viss verksamhet måste därför kunna hävas, om läkare och fysioterapeuter som i dag har rätt till ersättning enligt LOL och LOF inte ansöker

om eller beviljas tillstånd att bedriva sin verksamhet. Samverkansavtal måste även kunna hävas om tillståndet för verksamheten senare återkallas. Att tillståndskravet är uppfyllt bör även vara en förutsättning för att en läkare eller fysioterapeut ska kunna ingå samverkansavtal med en region rörande sin verksamhet, vare sig det gäller en verksamhet som har överlåtits enligt reglerna om ersättningsetablering eller en helt ny verksamhet.

Förbud mot att utan tillstånd yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av HSL kommer att framgå direkt av den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 4 § PSL. Det kommer även att följa av den föreslagna bestämmelsen i 7 kap. 28 b § PSL, i enlighet med vilken IVO ska få förbjuda verksamhet som bedrivs utan tillstånd. På samma sätt som när en läkare eller fysioterapeut får sin legitimation återkallad, följer därmed redan av annan lagstiftning att ett befintligt samverkansavtal inte kan fortsätta att gälla utan nödvändigt tillstånd.

Utredningen bedömer ändå att det uttryckligen bör framgå av LOL och LOF att samverkansavtal rörande en verksamhet förutsätter att det finns tillstånd för verksamheten. Genom det understryks tillståndskravets betydelse för att få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet som finansieras av det allmänna. Det innebär även ett förtydligande av kraven för den som i dag bedriver verksamhet enligt LOL och LOF samt för potentiella köpare av verksamheter enligt lagstiftningen om ersättningsetableringar och för regionerna.

Särskilt om konsekvenserna för ersättningsetableringar

Det har tidigare konstaterats att tillståndskrav för privata vårdgivare kommer att påverka möjligheterna till ersättningsetablering och beskrivits hur begränsningarna kan förväntas komma till uttryck i praktiken. Den övertagande läkaren eller fysioterapeuten kommer antingen att behöva ansöka om och beviljas tillstånd för verksamheten innan överlåtelse- och samverkansavtalet ingås, eller överta en verksamhet som redan innehar tillstånd. I det senare fallet kommer det att krävas att tillstånd beviljas till den förändring av ägarförhållandena som överlåtelsen av verksamheten utgör.

Det kan mot denna bakgrund finnas anledning att belysa den intressekonflikt som eventuellt kan uppstå mellan tillståndsplikten och de ursprungliga syftena med reglerna om ersättningsetablering.

Tillståndskravet bedöms tillgodose angelägna ändamål genom stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft mot välfärdsbrottslighet. Systemet med den nationella taxan anses vara ett av de områden som är mest sårbart ur såväl ett patientsäkerhets- som ett välfärdsbrottsperspektiv. Tillståndsregleringen har utformats med hänsyn till att privata vårdgivare, särskilt mindre aktörer, inte ska möta större hinder än nödvändigt. Som exempel föreslås en lägre avgift för ansökan om tillstånd för de minsta aktörerna på marknaden (se avsnitt 7.3.10). Utredningen har också understrukit att det under vissa förutsättningar bör vara möjligt att byta verksamhetslokal utan krav på att ansöka om nytt tillstånd (avsnitt 7.3.9)

Utredningens förslag skulle trots de hänsyn som tagits kunna innebära att benägenheten att ta över en verksamhet genom ersättningsetablering minskar. Det är motiverat om det beror på att den övertagande vårdgivaren inte uppfyller nödvändiga krav på exempelvis insikt och lämplighet. Incitamenten att köpa en verksamhet kan dock minska även av andra skäl.

Den avgift som föreslås skulle kunna upplevas som betungande, även om en lägre avgift föreslås för mindre vårdgivare. Processen att överta en verksamhet enligt bestämmelserna om ersättningsetablering kan också komma att bli längre än i dag. Om den som förvärvar verksamheten saknar tillstånd, ska den processen avvaktas innan köpet kan fullföljas, vilket kan innebära högre omkostnader.

En stor andel av de fysioterapeuter som är verksamma inom den privata hälso- och sjukvården i dag är anslutna till den nationella taxan. Om tillståndskraven i hög grad minskar incitamenten att överta verksamhet enligt LOF genom ersättningsetableringar, kan tillgången till fysioterapi komma att påverkas negativt. Det kan därför finnas skäl att följa upp tillståndskravets effekter på tillämpningen av regleringen om ersättningsetableringar.

8.4.2 Ett tydligare ansvar för taxeanslutna verksamheters kvalitet och innehåll

Utredningens förslag

Den region som har ingått ett samverkansavtal ska kontrollera och följa upp att verksamheten bedrivs i enlighet med 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

En bestämmelse med denna innebörd förs in i en ny 26 § i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive en ny 25 § i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

En läkare eller fysioterapeut som begär ersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan kontrolleras, följas upp och utvärderas.

Läkaren eller fysioterapeuten ska på begäran av regionen lämna upplysningar samt tillhandahålla de patientjournaler och övrigt material som behövs för kontroll av begärd ersättning eller för sådana ändamål som avses i 26 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive 25 § lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

Bestämmelser med denna innebörd förs in i 27 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och 28 § lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

Vilket ansvar ska regionerna ha för kontroll och uppföljning?

Regioner får i dag med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra uppgifter som regionen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Av vårdavtalet ska de särskilda villkor som gäller för överlämnandet framgå. Med det bibehållna huvudmannaskapet följer ett antal skyldigheter. Regionen ska bestämma verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet i syfte att säkerställa att den privata utföraren kvalitetsmässigt bedriver verksamheten på en önskvärd nivå. Regionen ska också enligt 10 kap. 8 § KLkontrollera och följa upp verksamhet som har lämnats över till en privat utförare. Kontroll och uppföljning ska ta sikte på att verksamheten bedrivs i enlighet med regionens antagna mål och riktlinjer, uppställda avtalsvillkor och tillämpliga bestämmelser i lag eller annan författning. Regionen ska även kontrollera och följa upp att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.

Som framgått ovan, bedömer utredningen att det är oklart om regionen är huvudman för verksamhet enligt LOL och LOF och att bestämmelser i KL som specificerar vad ansvaret som huvudman innebär inte är tillämpliga. Det finns därför skäl att klargöra vad regionernas ansvar för taxeanslutna verksamheter består i. Ansvaret bör delvis motsvara det ansvar som följer av huvudmannaskapet enligt KL.

Utredningen har övervägt att föreslå att bestämmelsen i 10 kap. 8 § KL ska göras uttryckligen tillämplig även för verksamheter som finansieras enligt LOL och LOF. En hänvisning till KL riskerar dock att få en otydlig innebörd. Bestämmelsen i 10 kap. 8 § kan inte tillskrivas ett fristående innehåll från de bestämmelser i KL som reglerar överlämnande av verksamhet till privata utförare. Tvärtom följer först av andra bestämmelser vad kontrollen och uppföljningen ska ta sikte på, såsom följsamhet till antagna mål och riktlinjer, uppställda avtalsvillkor och tillämpliga lagar och regler i allmänhet. Dessa bestämmelser kan som tidigare konstaterats inte med enkelhet göras tillämpliga på taxeanslutna verksamheter. Regionerna har inte samma möjlighet att ställa tillräckliga och relevanta krav i avtal med taxeanslutna verksamheter, vars efterlevnad senare kan kontrolleras och följas upp, som när verksamhet överlämnas till privata utförare genom vårdavtal.[65]

En klargörande bestämmelse om regionernas ansvar föreslås därför i LOL och LOF. Regionernas begränsade möjligheter att ställa krav på taxeanslutna verksamheter genom avtalsvillkor, och intresset av att upprätthålla en tydlig gräns mellan regionens ansvar och statlig tillsyn, talar för att ansvaret bör få ett mer avgränsat innehåll än vad som följer av huvudmannaskapet enligt KL. Regionerna bör få en lagreglerad skyldighet att kontrollera och följa upp att verksamhet som finansieras enligt LOL och LOF bedrivs så att kraven på god vård enligt HSL uppfylls (5 kap. 1 § 1–4 § och 5 kap. 2 §). Även kravet på att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras bör omfattas av kontroll- och uppföljningsansvaret (5 kap. 4 § HSL). På så sätt klargörs att ansvaret syftar till att säkerställa att den hälso- och sjukvård som finansieras uppfyller de grundläggande kvalitetskrav som medborgarna har rätt att förvänta sig.

En sådan avgränsning av regionernas ansvar att utöva kontroll och uppföljning överensstämmer med vad som har uttalats i motiven till LOL och LOF. I samband med att kravet på samverkansavtal infördes framhölls att utgångspunkten för avtalen ska vara dels de i HSL angivna kraven på hälso- och sjukvård, dels regionens särskilda ansvar att erbjuda dem som är bosatta inom regionen en god hälso- och sjukvård.[66]

[65] Jfr prop. 2013/14:118 s. 38.
[66] Se prop. 1994/95:109 s. 17.

Förslaget innebär att regionernas ansvar som huvudman för taxeanslutna verksamheter kommer att vara mer begränsat än för verksamheter med vårdavtal. En sådan ordning får anses ligga i linje med hur systemet med den nationella taxan är utformat.

Hur kontroll och uppföljning ska ske

Ansvaret bör uttryckas som ett generellt krav

Det är i första hand av vikt att tydliggöra att regionerna har ett ansvar för att inkludera kvalitetsaspekter i sin kontroll och uppföljning av taxeanslutna verksamheter. Av det skälet, och med hänsyn till det kommunala självstyret, bör regionerna i övrigt ges frihet att bestämma hur och i vilken utsträckning kontroll- och uppföljningsverksamheten ska bedrivas. Utrymme behöver finnas att anpassa kontrollen och uppföljningen till lokala förhållanden och verksamhetens karaktär. Antalet taxeanslutna verksamheter varierar kraftigt mellan landets regioner, vilket innebär att behovet av kontroll och uppföljning också kommer att variera. Beroende på omständigheterna i det enskilda fallet bör kontrollverksamheten kunna innefatta både löpande och fördjupad uppföljning på samma sätt som för verksamheter som omfattas av vårdavtal (se avsnitt 5.2.1).[67]

Utredningen anser att skyldigheten att kontrollera och följa upp taxeanslutna verksamheters kvalitet ska utformas som ett generellt krav. Kravet bör fullgöras genom ett aktivt och strategiskt arbete.[68] Syftet är i första hand att klargöra att kvalitetsaspekter ska ingå i den uppföljningsverksamhet som redan bedrivs. Regionerna bör så långt som möjligt bedriva ett likvärdigt uppföljningsarbete som för verksamheter som bedrivs i egen regi eller med vårdavtal.

[67] Jfr prop. 2013/14:118 s. 47 f. Jfr även Lagrådsremiss, *Förbättrad kontroll och uppföljning av privata utförare i kommuner och regioner*, den 22 januari 2026, s. 6.
[68] Jfr prop. 2013/14:118 s. 38 och 47.

Verksamheternas ansvar att medverka till kontroll, uppföljning och utvärdering

Privata utförare som är anslutna till den nationella taxan har riktat kritik mot regionerna med hänvisning till bristande förutsebarhet.[69] De har bl.a. upplevt att regioner begär att de ska medverka i uppföljning av andra aspekter än de som regleras i LOL och LOF.[70] Från rättssäkerhets- och tillämpningssynpunkt är det därför viktigt att regleringen av de privata utförarnas skyldigheter i förhållande till regionen är tydlig.

Utredningen föreslår vissa ändringar av 26 § LOL och 25 § LOF. Det bör framgå tydligt att läkaren eller fysioterapeuten ska medverka till kontroll av den egna verksamheten, utöver vad som redan föreskrivs om medverkan till uppföljning och utvärdering. En skyldighet att lämna upplysningar och material till regionen ska gälla både för kontroll av begärd läkarvårdsersättning, och för kontroll och uppföljning av verksamhetens kvalitet och innehåll. Utredningen bedömer att de föreslagna ändringarna inte innebär en utökad rätt att få tillgång till personuppgifter jämfört med vad som i dag följer av 26 § LOL och 25 § LOF.

8.4.3 Utökade sanktionsmöjligheter vid bristande kvalitet

Utredningens förslag

Om regionen finner att verksamheten inte uppfyller kraven som anges i 26 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive 25 § lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, ska regionen underrätta läkaren eller fysioterapeuten om detta och ge denne skälig tid att åtgärda bristerna.

Om regionen vid en förnyad kontroll och uppföljning finner att verksamheten inte uppfyller kraven, får regionen sätta ned den samlade ersättningen som begärs för viss tid med skäligt belopp. Ersättningen får sättas ned endast om bristerna inte är av ringa betydelse.

[69] SKR, Sveriges läkarförbund och Fysioterapeuterna, *Hemställan om lag och förordningsändringar avseende den nationella taxan*, dnr SKR2025/03016, september 2025.
[70] Se SOU 2019:29 s. 180.

Bestämmelser med denna innebörd förs in i 28 § lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och 27 § lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi.

Möjlighet att besluta om nedsatt ersättning vid bristande kvalitet

Det föreslagna förtydligandet i föregående avsnitt av regionens ansvar för att kontrollera och följa upp att taxeanslutna verksamheter uppfyller grundläggande kvalitetskrav riskerar att få begränsad praktisk betydelse, om regionerna inte ges reella möjlighet att agera när brister konstateras. En region som uppmärksammar brister i följsamhet till kraven på god vård eller skyldigheten att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete bör i första hand sträva efter att åstadkomma förbättringar genom dialog med utföraren. Det kan dock antas att sådana åtgärder inte alltid är tillräckliga eller ändamålsenliga. Utan möjlighet att vidta andra åtgärder återstår bara möjligheten att anmäla verksamheten till IVO.

Det är i huvudsak den statliga tillsynsmyndighetens uppgift att se till att hälso- och sjukvårdslagstiftningen efterlevs och att vidta åtgärder mot den som inte uppfyller kraven. Regionernas kontroll och uppföljning, när de agerar i egenskap av huvudman enligt bestämmelserna i KL, är till skillnad från den statliga tillsynen ett uttryck för ett politiskt ansvar för att verksamhet som överlämnas till privata utförare uppfyller samma kvalitets- och författningskrav som gäller för verksamhet som bedrivs i egen regi.[71] Verksamhet som finansieras enligt LOL och LOF överlämnas emellertid inte från regionerna såsom är fallet vid vårdavtal med privata utförare. Ansvaret för taxeanslutna verksamheters kvalitet kan därför inte fullt ut motiveras på samma sätt. Av det skälet finns det anledning att iaktta försiktighet vid överväganden om att utöka regionernas sanktionsmöjligheter för att inte riskera att det uppstår en otydlig gräns mellan vad som ankommer på regionerna respektive IVO som tillsynsmyndighet.

Utredningen anser att det finns skäl som talar emot att ge regionerna möjlighet att häva ett samverkansavtal eller avsluta en etablering på grund av identifierade kvalitetsbrister. En sådan befogenhet skulle möjliggöra beslut som grundar sig på annat än civilrättsliga

[71] Jfr prop. 2013/14:118 s. 55 och 57 f.

överträdelser av avtalsvillkor. Besluten skulle få en offentligrättslig prägel och en karaktär som kan anses närliggande tillsynsbeslut. En möjlighet att besluta om hävning eller avanslutning från nationella taxan skulle också utgöra ett avsteg från lagarnas konstruktion. I dag reglerar de endast ekonomiska påföljder. Eftersom det inte bedöms ingå i utredningens uppdrag att se över LOL och LOF i sin helhet, bör inte förslag lämnas som skulle innebära mer grundläggande förändringar av systemets konstruktion.

En lämplig avvägning är att i stället föreslå en utökad befogenhet att besluta om ekonomiska påföljder med utgångspunkt i det förtydligade ansvaret för taxeanslutna verksamheters kvalitet. Det förtydligade ansvaret svarar mot det behov av klarhet som har beskrivits i avsnitt 8.3.2. En möjlighet att sätta ned ersättningen när grundläggande kvalitetskrav inte uppfylls kan anses utgöra ett naturligt led i fullgörandet av detta ansvar.

En befogenhet att sätta ned ersättningen när grundläggande kvalitetskrav inte uppfylls tar sikte på villkoren för offentlig finansiering av verksamheten och, till skillnad från statlig tillsyn, inte på att säkerställa regelefterlevnad. Befogenheten bedöms därför inte ägnad att sammanblandas med den statliga tillsynsmyndighetens uppgifter. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att regionerna ska kunna besluta om nedsättning av läkarvårds- eller fysioterapiersättning när brister i förhållande till grundläggande kvalitetskrav identifieras vid kontroll och uppföljning av taxeanslutna verksamheter.

Förutsättningar för beslut om nedsättning av ersättning

Utgångspunkter

Syftet med förslaget om nedsättning av läkarvårds- och fysioterapiersättning är att befästa regionens ansvar för att hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs med offentlig finansiering uppfyller grundläggande krav på kvalitet och patientsäkerhet. Från ett medborgarperspektiv bedöms det vara viktigt att ansvaret inte bara framgår av lagarna, utan att förutsättningar också skapas för att ansvaret får avsedd effekt i praktiken.

Genom en uttrycklig befogenhet att sätta ned begärd läkarvårds- eller fysioterapiersättning får regionerna tillgång till ett rättsligt verktyg som skapar sådana förutsättningar. Vetskapen om att begärd er-

sättning kan komma att sättas ned om vårdgivaren inte fullgör sina skyldigheter kan förväntas bidra till ökad kvalitet och patientsäkerhet bland vårdgivare som får ersättning genom nationella taxan. Den som blir föremål för ett beslut om nedsatt ersättning kan förväntas få ytterligare incitament att säkra kvaliteten i sin verksamhet för att undvika ytterligare beslut om nedsättning.

Dessa följder av förslaget bedöms som särskilt betydelsefulla för taxeanslutna verksamheter. Inom den nationella taxan är vårdgivaren och den som har rätt till ersättning i praktiken ofta samma person. Typiskt sett saknas därför i regel kollegial insyn i verksamheten. Den kunskap som är nödvändig för att bedriva verksamheten med god kvalitet står ofta och faller med en eller ett fåtal personer. Risken för att kraven på att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete och egenkontroll inte har samma genomslag, och för att förmågan att leverera goda resultat minskar över tid, får därför anses vara förhöjd i dessa verksamheter.[72] I linje med detta framgår av en rapport från Brå att intervjupersoner har uppgett att det är främst inom den nationella taxan som de stöter på personer som saknar tillräcklig kompetens att driva företag eller som saknar kunskap om vad ett vårdgivaransvar innebär.[73]

Ett beslut att sätta ned begärd ersättning får samtidigt betraktas som ett ingripande beslut. Enligt proportionalitetsprincipen får en myndighet bara ingripa i ett enskilt intresse om åtgärden kan antas leda till det avsedda resultatet. En åtgärd får aldrig vara mer långtgående än vad som behövs och får vidtas endast om det avsedda resultatet står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för den som åtgärden riktas mot (5 § tredje stycket förvaltningslagen [2017:900]). Det är således viktigt att möjligheten att besluta om nedsättning av begärd ersättning ges en väl avvägd utformning.

Möjlighet att rätta till brister

Proportionalitetsprincipen bör komma till uttryck i bestämmelsen genom krav på att läkaren eller fysioterapeuten ska underrättas om att regionen vid kontroll och uppföljning har funnit att verksamheten inte uppfyller de grundläggande kvalitetskraven i 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap.

[72] Jfr Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott – Region Stockholms kartläggning inom hälso-, sjukvård och tandvård*, dnr HSN 2025-0649, november 2025, s. 9.
[73] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 39.

2 § och 5 kap. 4 § HSL. Syftet är att utföraren ska få kännedom om vilka brister som regionen bedömer föreligger i verksamheten och skälig tid att åtgärda dem. Underrättelsen bör innehålla information om grunderna för regionens bedömning och förutsättningarna under vilka beslut om nedsättning av ersättning kan komma att fattas. Det bör vidare framgå vid vilken tidpunkt regionen på nytt avser att kontrollera och följa upp verksamhetens följsamhet till kvalitetskraven.

Vad som utgör skälig tid måste bedömas i varje enskilt fall utifrån verksamhetens och de konstaterade bristernas karaktär. Handlar det om brister som är förenade med mer betydande risker för patientsäkerheten, kan en kortare tid vara skälig. Hänsyn bör även tas till om det krävs enklare eller mer komplicerade åtgärder för att komma till rätta med bristerna.

Om verksamheten vid en förnyad kontroll och uppföljning fortfarande inte uppfyller kvalitetskraven, ska regionen kunna besluta om nedsättning av läkarvårds- eller fysioterapiersättningen.

Bristerna får inte utgöra avvikelser av ringa betydelse

Ytterligare en förutsättning för att regionen ska kunna besluta om nedsättning av läkarvårds- eller fysioterapiersättning bör vara att de brister som identifierats vid den förnyade kontrollen uppnår en viss allvarlighetsgrad. Det bör således inte röra sig om avvikelser som endast är av ringa betydelse för patienternas möjligheter att erhålla en god vård, utan om brister som är av mera direkt betydelse för patientsäkerheten. Exempel på sådana brister kan vara undermålig hygienisk standard eller att kontrollen har visat att utföraren i mer än något enstaka fall eller annars på ett allvarligt sätt har tillhandahållit hälso- och sjukvård i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Andra tänkbara exempel är att vårdgivaren saknar nödvändiga sjukvårdsprodukter eller övrig utrustning, eller att vårdgivaren alltjämt saknar ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som är anpassat för verksamheten. Vad som utgör en brist av ringa betydelse i förhållande till de grundläggande kvalitetskraven får ytterst bedömas i varje enskilt fall.

Begränsningar och rättslig prövning

Så som har nämnts tidigare, föreslår utredningen inte en rätt för regionerna att häva ett samverkansavtal vid kvalitetsbrister. Det skulle strida mot det bakomliggande syftet med LOL och LOF. Syftet med möjligheten att besluta om nedsättning av läkarvårds- och fysioterapiersättning är att i stället skapa förutsättningar för regionerna att fullgöra sitt ansvar för taxeanslutna verksamheters kvalitet. Ersättningen bör därför inte kunna sättas ned i sådan omfattning att utföraren inte kommer att kunna fortsätta att driva verksamheten av ekonomiska skäl. Om verksamheten bedrivs på ett sätt som utgör en allvarlig patientsäkerhetsrisk, ska regionen anmäla det till IVO (se vidare i avsnitt 11.3.2). Det blir då IVO:s uppgift att ta ställning till om det finns anledning att återkalla tillståndet eller vidta någon annan åtgärd.

Utredningen föreslår av dessa skäl att läkarvårds- eller fysioterapiersättning ska kunna sättas ned för viss tid med skäligt belopp. Motsvarande lydelse förekommer i dag i 19 § LOL och LOF. Med viss tid avses i princip den tidsperiod som sträcker sig från regionens förnyade kontroll till dess att regionen bedömer att kvalitetskraven är uppfyllda. Under den perioden ska ersättningen uppgå till det nedsatta belopp som har beslutats.

Vad som utgör ett skäligt belopp bör avgöras med beaktande av intresset av att nedsättningen å ena sidan bör vara tillräckligt kännbar för att tillgodose ändamålen och, å andra sidan, inte mer långtgående än vad som behövs för att uppnå det avsedda resultatet. Vid skälighetsbedömningen bör därmed tas hänsyn till bristernas allvarlighetsgrad.

Utredningen har övervägt om ett beslut om nedsättning av ersättning bör kunna bli föremål för överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Utredningen har gjort bedömningen att några förslag inte bör lämnas som förändrar den grundläggande konstruktionen av LOL och LOF. Den befogenhet som föreslås bedöms följa av regionens ansvar enligt samverkansavtalet. Befogenheten anses därför ha mer civilrättsliga inslag än offentligrättsliga. På samma sätt som gäller enligt 19 § LOL och LOF bör en eventuell tvist som föranleds av att läkaren eller fysioterapeuten inte godtar regionens ståndpunkt avgöras av allmän domstol.

9 Stärkt arbete mot oriktiga läkarintyg

9.1 Inledning

9.1.1 Välfärdens beroende av intyg

Välfärden är beroende av intyg. Intyg krävs både för att påvisa att rätt till en viss förmån föreligger och för att besluta om nivån på förmånen. Det räcker sällan att sökanden själv uppger att det föreligger omständigheter som ger rätt till förmånen.[1] Den som utfärdar ett intyg – en s.k. intygsutfärdare – kan vara exempelvis en arbetsgivare, en hyresvärd eller en läkare.[2]

Inom hälso- och sjukvården utfärdas ungefär 4–5 miljoner intyg varje år. Intygen utfärdas framför allt av läkare. Läkarintyg är nödvändiga för att bekräfta eller dokumentera en persons hälsotillstånd i fall där hälsotillståndet är av betydelse för rätten till en förmån. Intyg kan också behövas för att verifiera behovet av en viss behandling eller anpassning, för rättsliga ändamål, för fritidsintressen eller idrott eller för att få utföra en specifik sysselsättning eller aktivitet.[3]

Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Arbetsförmedlingen och Transportstyrelsen är alla stora mottagare av intyg. Intyg kan även behövas för att erhålla förmåner hos t.ex. kommunerna och Centrala studiestödsnämnden (CSN).

---

[1] Se Brå, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet – En rapport om välfärdsbrott med falktiga intyg*,), rapport 2015:8, mars 2015, s. 14 f. och 32.
[2] Jfr Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet,* s. 9.
[3] Se E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvården och omsorgen – Slutredovisning S2023/02107 (delvis)*, dnr 2023/02684, juni 2024, s. 18 och 99 f., inklusive bilaga 4c, med hänvisning till statistik från Inera, ett digitaliseringsbolag inom SKR, som arbetar på uppdrag av kommuner och regioner för att bidra till att utveckla välfärden. Bolaget tillhandahåller bl.a. en gemensam infrastruktur för digitalt sammanhållen välfärd, som t.ex. 1177 bygger på. Se Ineras verksamhetsinriktning 2026–2028, https://www.inera.se/.

När det gäller läkarintyg som relaterar till en ansökan om en förmån är Försäkringskassan den överlägset största mottagaren. Det volymmässigt vanligaste enskilda intyget är läkarintyg för sjukpenning. Försäkringskassan kan även kräva läkarintyg inom ramen för handläggning av ärenden som avser sjukersättning, aktivitetsersättning, assistansersättning och föräldrapenning.[4]

9.1.2 Missbruk av läkarintyg

Omfattningen av felaktiga utbetalningar

Av de totala felaktiga utbetalningarna från välfärdssystemen i Sverige uppskattas merparten (90 procent) orsakas av den sökande. Drygt hälften har i sin tur uppskattats vara orsakade av avsiktliga fel (se avsnitt 4.3.1). Försäkringskassan har i sina senaste omfattningsstudier uppskattat att de felaktiga utbetalningarna bara inom sjukpenningen har uppgått till cirka 2,3 miljarder kronor år 2021. Omkring 800 miljoner kronor (cirka 35 procent) bedöms ha orsakats avsiktligt av mottagaren.[5]

Intyg som dörröppnare till välfärdsbrottslighet

Rapporter och kartläggningar

Redan 2015 uppmärksammade Brå problemet med att välfärdssystemet å ena sidan bygger på intyg och att intyg å andra sidan kan missbrukas. Intyg kan vara förfalskade, manipulerade eller på annat sätt oriktiga. Brå har beskrivit att det förekommer att patienter betalar oseriösa läkare för att ställa ut felaktiga intyg.[6]

Några år senare, i den myndighetsgemensamma lägesbilden om organiserad brottslighet från 2019, har det beskrivits att falska eller osanna intyg bedöms vara en ökande företeelse i brottsupplägg. Rapporter från myndigheter har pekat på att falska läkarintyg används för att göra anspråk på sjukpenning. Vid tiden för publiceringen av

[4] Jfr E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie*, s. 18 och 84.
[5] Försäkringskassan, *Försäkringskassans lägesrapport 2026:2 – Bidragsbrott: sjukpenning*, mars 2026, s. 2; https://www.forsakringskassan.se/nyhetsarkiv/nyheter-press/2026-03-03-sjukpenninglag-inkomst-dubbelt-sa-vanligt-hos-de-som-begar-brott, besökt 4 september 2026.
[6] Se Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 14 f. och 84 ff.

lägesbilden pågick arbete med att identifiera läkare som medvetet utfärdade oriktiga intyg.[7]

Risker och utmaningar kopplade till intygsutfärdande har även beskrivits i andra sammanhang. Flera regioner och kommuner som ingått i en kartläggning utförd av Socialstyrelsen har identifierat eller misstänkt oegentligheter när det gäller sjukintyg, vaccinationsintyg eller försäkringsmedicinska utredningar. De misstänkta oegentligheterna har avsett läkare som utfärdat intyg, trots att patienten inte varit sjuk, antingen mot mutor eller som en följd av hot eller otillåten påverkan, och läkare som utfärdat intyg om negativa provsvar trots att de i själva verket varit positiva. Socialstyrelsen har konstaterat att denna typ av brott och oegentligheter inte innebär att regionerna själva är utsatta för brott. Regionerna utför eller bekostar däremot aktiviteter som i sin tur möjliggör välfärdsbrott mot andra delar av samhället. Flera regioner har till Socialstyrelsen pekat ut oegentligheter vid utfärdande av intyg som ett riskområde som behöver kartläggas ytterligare.[8]

I en rapport om korruption har Polismyndigheten framhållit utfärdande av oriktiga intyg mot betalning som en särskild problematik. Intygen utgör en dörröppnare in till välfärdssystemet och kan läggas till grund för felaktiga utbetalningar från socialförsäkringssystemet. Kunskapen om brottsupplägg genom utfärdande av oriktiga intyg bedöms vara under utveckling. Enligt Polismyndigheten finns det troligtvis ett mörkertal när det gäller läkare som agerar korrupt, antingen genom att ta emot mutor eller på andra sätt missbruka sin ställning.[9]

[7] Polismyndigheten, *Myndighetsgemensam lägesbild om organiserad brottslighet 2019*, dnr A457.772/2019, september 2019, s. 10.
[8] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård – Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, artikel nr 2024-9-9224, september 2024, s. 22 f.
[9] Polismyndigheten, *Korruption i Sverige – en lägesbild: Årsrapport från nationella antikorruptions och immaterialrättsgruppen*, 9 december 2025, s. 15.

Iakttagelser från tillsynen och Försäkringskassans handläggning

IVO har i sin tillsyn identifierat att det förekommer att läkare gör det möjligt för andra att begå bidragsbrott genom att utfärda intyg på felaktiga grunder. Enligt IVO rör det sig om läkare som utfärdar felaktiga intyg för sjukpenning och som därigenom möjliggör felaktiga utbetalningar från Försäkringskassan.[10]

Försäkringskassan har, i egenskap av den myndighet som är den överlägset största mottagaren av intyg, sammanställt vad de bedömer som de allvarligaste hoten mot myndighetens förmåner samt legitimiteten och förtroendet för systemet i stort. Sjukpenning bedöms vara en av de ersättningar inom socialförsäkringen som är mest utsatt för bidragsbrott. Ett typiskt brottsupplägg är att förmånstagaren arbetar – vitt eller svart – samtidigt som han eller hon uppbär sjukpenning.[11] Denna brottslighet kan i princip begås på två sätt. Antingen uppger sökanden att han eller hon har en nedsatt arbetsförmåga, trots att det inte stämmer, eller så har sökanden initialt en nedsatt arbetsförmåga, men återfår den senare helt eller delvis.[12]

För att en sökande ska lyckas med något av dessa upplägg har myndigheten konstaterat att det krävs vissa ansträngningar. Sökanden behöver få en läkare att delta i brottsupplägget, vilseleda läkaren att utfärda intyg för överdrivna eller påhittade besvär eller förfalska alternativt manipulera intygshandlingar. Oriktiga uppgifter kan således lämnas både med och utan läkarens vetskap. Försäkringskassan anser, i likhet med flera myndigheter, att det behövs fördjupad kunskap om brottsupplägg som innebär att läkare fungerar som möjliggörare av välfärdsbrottslighet genom att utfärda felaktiga läkarintyg.[13]

[10] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården: Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2025-1, januari 2025, s. 13.
[11] Se Försäkringskassan, *Lägesbild, Försäkringskassans allvarligaste risker för felaktiga utbetalningar och bidragsbrott 2023*, PMi 2024:4, dnr FK 2023/034573, s. 18.
[12] Försäkringskassan, *Vem begår bidragsbrott och varför? Vad som utmärker personer som misstänks begå bidragsbrott inom sjukpenning*, PMi Bidragsbrottsavdelningen, dnr FK 2024/010942, 2026.
[13] Se Försäkringskassan, *Lägesbild, Försäkringskassans allvarligaste risker för felaktiga utbetalningar och bidragsbrott*, s. 19 f. och 44. Se även Försäkringskassan, *Försäkringskassans lägesrapport 2026:2*, s. 3.

Uppmärksammade fall

Det finns exempel på fall där kommuner och regioner har beslutat om påföljder mot privata utförare och angett misstänka oegentligheter relaterade till intygsutfärdande som skäl. I början av 2025 har en region, med omedelbar verkan och utan rättelsefrist, beslutat att säga upp avtalet med en privat hälsocentral på grund av omfattande brister och misstänkta välfärdsbrott. Bristerna har enligt beslutet hänfört sig till hantering av fördjupade läkemedelsgenomgångar, implementering av ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, styrningsförmåga, professionalism och förståelse för uppdraget. Av beslutet framgår att regionen även har beaktat inkomna iakttagelser från externa aktörer, däribland en kommun, om att medicinska underlag (läkarintyg och utlåtanden) som utfärdats vid hälsocentralen har misstänkts innehålla direkta felaktigheter.[14] Brottsmisstankarna har enligt uppgift avsett ett 20-tal läkarintyg som ansetts falska. Intygen har legat till grund för beslut om hemtjänstinsatser och parkeringstillstånd.[15]

Ungefär vid samma tidpunkt har en annan region hävt avtalet med två vårdcentraler på grund av allvarliga brister. Enligt uppgifter till media har bristerna innefattat misstankar om välfärdsbrottslighet, bl.a. mottagande av mutor och utfärdande av falska intyg.[16]

9.2 Terminologi och avgränsningar av uppdraget

Utredningen har i uppdrag att stärka arbetet mot *falska läkarintyg*. Med falska läkarintyg avses enligt utredningsdirektiven intyg som en läkare utfärdar där läkaren avsiktligen intygar uppgifter om sakförhållanden som är osanna, t.ex. uppgifter om en persons medicinska tillstånd. I uppdraget ingår att dels kartlägga hur IVO arbetar tillsammans med regioner och myndigheter för att motverka att läkarintyg

[14] Region Gävleborg, § 4 Hälsocentral (RS 2025/193), protokoll från regionstyrelsens sammanträde den 29 januari 2025.
[15] SVT Nyheter, https://www.svt.se/nyheter/lokalt/gavleborg/falska-intyg-sa-avslojades-misstankta-fifflet-pa-halsocentralen, besökt 29 augusti 2026. Artikeln gäller beslut av regionstyrelsen i Region Gävleborg, fattat den 29 januari 2025, att säga upp avtalet med Gefle Läkargrupp AB med omedelbar verkan.
[16] SVT Nyheter, https://www.svt.se/nyheter/lokalt/stockholm/vardcentraler-stangs-efter-misstankt-valfardsbrottslighet, besökt 29 augusti 2026. Artikeln gäller beslut av primärvårdsnämnden i Region Stockholm, fattat den 9 januari 2025, att säga upp avtalet med Hötorget Vårdcentral AB.

som ligger till grund för ersättning från välfärdssystemen utfärdas på osanna grunder, dels ta ställning till om och i så fall hur detta arbete bör stärkas.

Utredningen ska också överväga olika lösningar för att motverka att läkarintyg som utfärdas på osanna grunder ligger till grund för ersättning från välfärdssystemen samt lämna nödvändiga författningsförslag.

9.2.1 Terminologi

Felaktiga respektive oriktiga intyg

Begreppet *felaktiga intyg* kan användas som ett samlingsbegrepp för intyg vars innehåll är oriktigt, oavsett orsak. Ett felaktigt intyg kan exempelvis orsakas av okunskap och slarv, men även vara uppsåtligen förfalskat eller manipulerat.

Utredningen använder i fortsättningen begreppet *oriktiga intyg* för att referera till sådana intyg som avses i direktiven, dvs. som medvetet har getts ett oriktigt innehåll av den som utfärdat intyget. Denna definition motsvarar således begreppet falska intyg såsom det används i utredningsdirektiven. Utredningen anser dock att begreppet oriktiga intyg ger förutsättningar att på ett tydligare sätt särskilja intyg som medvetet utfärdas på oriktiga grunder från förfalskade intyg. Med förfalskade intyg avses oftast handlingar som har framställts eller manipulerats av sökanden eller någon annan, och som alltså inte har upprättats av den som anges vara intygsutfärdare.[17]

9.2.2 Avgränsningar av uppdraget

Otydlig gräns mellan medvetet oriktiga och av andra skäl felaktiga intyg

Tidigare studier av felaktiga läkarintyg

Gränsdragningen mellan intyg som upprättas i rent brottsligt syfte och intyg som får ett felaktigt innehåll av andra skäl har varit föremål för återkommande diskussion.

[17] Jfr Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 14.

Redan i början av 2000-talet uttalades att intygsskrivande läkare, på grund av tids- och resursbrist, ofta stod inför avvägningar mellan intygsskrivande och behandling av patienter. Intygsskrivandet fick många gånger komma i andra hand. Den tid som läkare hade till sitt förfogande för att exempelvis utreda någons arbetsförmåga ansågs sällan tillräcklig. Det bedömdes därför föreligga en risk för slentrianmässiga bedömningar. Det förekom också att läkare värnade om patienters försörjningsbehov när de inte fanns andra tillfredsställande lösningar.[18]

Även i närtid har det konstaterats att det förekommer att läkare utfärdar intyg gällande sjukskrivning mot sin egen övertygelse. Läkares dubbla roller i sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen, som å ena sidan behandlare och å andra sidan intygsutfärdare, har lyfts som en utmaning. Rollkonflikten har sagts bestå i att läkaren ska lyssna till och lita på patienten i sin behandlarroll, medan ett mer kritiskt förhållningssätt måste intas i rollen som sakkunnig och intygsutfärdare. I praktiken tar läkaren ibland på sig en roll som patientens ombud, vilket riskerar att medföra att läkaren tar ovidkommande hänsyn vid intygsutfärdandet, exempelvis i syfte att upprätthålla tilliten i relationen mellan läkaren och patienten. Detta har till stora delar ansetts aktualisera frågor om förhållningssätt, kunskap och behov av stöd i arbetet med sjukskrivning.[19]

I Brå:s tidigare nämnda rapport från 2015 förekommer exempel på att läkare mer eller mindre medvetet kan utfärda felaktiga eller otillräckligt underbyggda intyg, utan att syftet är att möjliggöra välfärdsbrott. Ett exempel är att läkare känner sig pressade att utfärda felaktiga intyg. Sådan press kan uppstå när anhöriga är med på läkarbesöket och för en patients talan, eller är påstridiga och motsätter sig ytterligare undersökningar. För att undvika konfrontation kan det vara enklare för läkaren att skriva det intyg som efterfrågas. Ett annat exempel som beskrivs i Brå:s rapport är att läkare är rädda för att bli utpekade och uthängda om de inte utfärdar ett felaktigt intyg, vilket kan skada karriären. Den typen av hot kan också påverka klinikchefer och andra arbetsgivarrepresentanter som vill ha många patienter och ser dem som nöjda kunder. De anser att kunderna ska få vad de betalar för.[20]

[18] Prop. 2002/03:89 s. 18 f.
[19] Se SOU 2023:48 s. 99 med hänvisningar.
[20] Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 57 och 59.

Gränsdragningssvårigheterna har på senare tid också kommit till uttryck i den allmänna debatten. Det har beskrivits att det förekommer att läkare ser det som sin uppgift att säkerställa patientens tillgång till ersättning. Det förekommer också att läkare överdriver uppgifter i intyg som ett sätt att ”hantera intygsträsket”, i bemärkelsen undvika betungande administration.[21]

Exempel från praxis

Även i praxis finns exempel som illustrerar att det kan vara svårt att skilja mellan medvetet oriktiga intyg och intyg som är felaktiga av andra. I ett mål från 2011 stod en läkare åtalad för medhjälp till grovt bidragsbrott medelst grovt osant intygande.[22] Enligt åtalet hade läkaren sanningslöst intygat att intygspersonen skulle avlida utan hjälp av personliga assistenter, att intygspersonen inte kunde förflytta sig utan hjälp av levande stöd och att han på grund av funktionshinder saknade förmåga att sköta dagliga sysslor. Uppgifterna i intyget hade föranlett Försäkringskassan att felaktigt bevilja intygspersonen assistansersättning med knappt en miljon kronor. Åklagaren ansåg att gärningen var att bedöma som grov eftersom läkaren hade missbrukat sin tjänsteställning och gärningen avsett ett betydande belopp.

Intygspersonen och dennes personliga assistenter åtalades i samma mål för bl.a. grovt bedrägeri och grovt bidragsbrott. Hovrätten[23] dömde i likhet med tingsrätten intygspersonen och de personliga assistenterna till fängelse i fyra respektive mellan ett och ett halvt och två år. Åtalet beträffande läkaren ogillades däremot i tingsrätten och överklagades inte till hovrätten.

I frågan om läkarens agerande konstaterade tingsrätten att det hade framkommit att denne redan under 2008 hade utfärdat ett intyg avseende samma intygsperson. I intyget hade läkaren beskrivit intygspersonen som svårt sjuk. Några år senare beslutade Försäkringskassan

[21] Läkartidningen, Oro efter Försäkringskassans nya drag – ska börja polisanmäla läkare; https://lakartidningen.se/nyheter/oro-efter-forsakringskassans-nya-drag-ska-borja-polisanmala-lakare/, Ministern efter läkarnas oro: »Fullt förtroende för Försäkringskassan«; https://lakartidningen.se/nyheter/ministern-efter-lakarnas-oro-fullt-fortroende-for-forsakringskassan/, Försäkringskassan gör om intern skrivelse efter hårda kritiken; https://lakartidningen.se/nyheter/forsakringskassan-gor-om-intern-skrivelse-efter-harda-kritiken/, och »Försäkringskassan misstänkliggör en hel yrkeskår«; https://lakartidningen.se/nyheter/forsakringskassan-misstankliggor-en-hel-yrkeskar/, besökta 29 augusti 2026.
[22] Se Linköpings tingsrätts dom i mål nr B 2272-11.
[23] Göta hovrätts dom den 26 oktober 2012 i mål nr B 59-12.

att ompröva intygspersonens rätt till assistansersättning. Intygspersonen vände sig då till läkaren på nytt och besökte läkarens mottagning, varefter läkaren utfärdade det intyg som omfattades av åtalet. Innan intyget fick sin slutliga utformning hade läkaren mejlat ett utkast av intyget till intygspersonen och en av dennes personliga assistenter. Läkaren fick tillbaka utkastet med vissa ändringar, som togs in i det slutliga intyget. Försäkringskassan beslutade med utgångspunkt i läkarintyget att intygspersonen skulle ha rätt till fortsatt assistansersättning.

Tingsrätten ansåg att det var visat att intygspersonen inte hade haft sådana funktionsnedsättningar och varit så hjälpbehövande som angivits i intyget. Intyget var grovt missvisande. Det gick att rikta kritik mot läkaren på flera punkter med anledning av innehållet i intyget. Läkaren hade inte följt Socialstyrelsens föreskrifter för intygsutfärdande, välvilligt låtit intygspersonens förslag till justeringar av intyget flyta in i detsamma, använt tillspetsade formuleringar och möjligen inte varit tillräckligt ifrågasättande. Vid bedömningen av om läkaren hade haft brottsligt uppsåt beaktades dock att läkaren hade grundat intyget på annan medicinsk dokumentation, en egen undersökning och uppgifter från intygspersonen samt dennes personliga assistent. Flera av handlingarna i den medicinska dokumentationen hade innehållit uppgifter som talat i samma riktning som uppgifterna i läkarens intyg. Även Försäkringskassans egen läkare hade låtit sig luras av den medicinska utredningen som fanns tillgänglig vid en viss tidpunkt. Det fanns även uppgifter om att intygspersonen hade framställt sig som mer funktionshindrad för läkaren än vad som motsvarade det verkliga hälsotillståndet. Tingsrätten hade därtill inte något underlag för att ifrågasätta läkarens uppgifter om sina undersökningar av intygspersonen och de resultat som läkaren hade uppfattat. Sammantaget var det därför inte styrkt att läkaren hade skrivit intyget mot bättre vetande.

Betydelsen för utredningens uppdrag

Felaktiga läkarintyg kan ha många bakomliggande orsaker. I praktiken kan det vara svårt att skilja mellan medvetet oriktiga intyg och intyg som är felaktiga av andra skäl. I ena änden av skalan förekommer det att läkare utfärdar intyg mot betalning och med full kännedom

om att uppgifterna i intyget saknar förankring i verkliga förhållanden. Det kan i sådana fall handla om oriktiga intyg som utgör ett direkt led i välfärdsbrottslighet eller annan form av oseriös verksamhet som bedrivs för egen ekonomisk vinning. I straffrättsligt hänseende kan sådana ageranden tänkas utgöra mutbrott, osant intygande eller tjänstefel, som i sin tur möjliggör välfärdsbrott.

I andra änden av skalan orsakas felaktiga intyg av bristande förutsättningar att utföra arbetsuppgiften, okunskap, slarv eller rent vilseledande. Däremellan förekommer det att läkare utfärdar intyg som de förstår eller borde förstå har ett felaktigt innehåll, av skäl som kan ha att göra med att läkaren vill undvika obehagliga konfrontationer eller känner sig hotad eller pressad. Det oriktiga intyget kan således ha tillkommit efter att läkaren utsatts för brott genom exempelvis olaga tvång eller hot. Det har beskrivits att läkare i vissa fall försöker signalera i intyget att någonting är fel. Signalen kan bestå i att läkaren anger i intyget att objektiva fynd som stödjer patientens diagnos saknas, eller att anhöriga har fört patientens talan utan att patienten själv har fått komma till tals.[24]

Gränsen mellan klara fall av oriktiga intyg och andra typer av felaktiga intyg av undermålig kvalitet framstår således som delvis flytande. Det innebär utmaningar när det gäller att identifiera lämpliga lösningar på den avgränsade problematiken med läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg som sedan ligger till grund för ersättning från välfärdssystemen. Felaktiga intyg som inte är medvetet oriktiga kan bemötas med åtgärder som förbättrad kunskapsstyrning och förstärkta resurser. Insatser av det slaget, har också vidtagits av regeringen och faller utanför ramen för detta uppdrag.[25]

Fokus i betänkandet kommer att ligga på insatser för att motverka att läkare medvetet möjliggör välfärdsbrottslighet genom att utfärda oriktiga intyg. Det kan ske antingen mot betalning eller på grund av rädsla för konfrontationer, negativa reaktioner från patientens sida eller liknande. Så som tidigare nämnts, kan det dock vara svårt att identifiera effektiva och ändamålsenliga åtgärder som specifikt avser att motverka just denna problematik, på grund av svårigheterna att i praktiken särskilja sådana intyg från felaktiga intyg av annat slag.

[24] Se Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet,* s. 57.
[25] Se bl.a. SOU 2023:48, E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen* samt Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag till Försäkringskassan att standardisera läkarintyg*, dnr 2025/014917, 2026.

9.3 Intyg i hälso- och sjukvården

9.3.1 Tillämplig reglering

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är skyldiga att föra patientjournal. Det framgår av 3 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355), PDL. Enligt 16 § i samma kapitel ska den som är skyldig att föra patientjournal på begäran av patienten utfärda intyg om vården. En kopia av intyget ska sparas i journalen (5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2016:40 om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården).

Ett intyg från hälso- och sjukvården, framför allt utställt av en läkare, är ett viktigt underlag för beslut om olika utbetalningar från välfärdssystemen, inte minst hos Försäkringskassan. Förutom i ärenden om sjukpenning på grund av sjukdom som innebär nedsatt arbetsförmåga, kan Försäkringskassan kräva läkarintyg för utredning om rätt till aktivitetsersättning, assistansersättning, sjukersättning och tillfällig föräldrapenning.[26] Läkarintyg kan ven behövas för andra ändamål.

Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård ska enligt 6 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, utforma det med noggrannhet och omsorg. I föreskrifter[27] som har utfärdats av Socialstyrelsen specificeras att intygsutfärdaren ska vara saklig och opartisk vid insamlingen av det material som ska ligga till grund för ett intyg och att ett intyg som huvudregel ska utfärdas efter en undersökning av intygspersonen. Överväganden när det gäller huruvida en undersökning är nödvändig eller inte ska göras med hänsyn till intygets ändamål, författningskrav och medicinska skäl. Vid sin bedömning ska intygsutfärdaren endast uttala sig om sådana förhållanden som han eller hon har tillräcklig kännedom om. Intygsutfärdaren ska beakta att ett intyg kan få betydelse i rättsliga sammanhang.

Av ett intyg ska framgå vem en uppgift kommer ifrån, om det är intygsutfärdarens egen uppgift eller om den härrör från någon annan. Det ska även framgå vad som är intygsutfärdarens bedömning och vilka uppgifter som ligger till grund för den. Ett intyg ska vara tydligt

[26] Se 110 kap. 14 § 3 SFB. I SFB regleras bl.a. rätt till aktivitetsersättning och sjukersättning (33–36 kap.), assistansersättning (51 kap.) och tillfällig föräldrapenning (13 kap.).
[27] Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2018:54) om att utfärda intyg i hälso- och sjukvården.

utformat och så enkelt som möjligt att förstå för intygspersonen eller någon annan mottagare av intyget. Uppgifter om intygets ändamål, datumet för utfärdandet, intygspersonens namn, intygspersonens personnummer eller samordningsnummer, intygsutfärdarens namn, kompetens, tjänsteställning eller befattning och kontaktuppgifter samt kontaktsätt i de fall intygspersonen har undersökts ska framgå. Ett intyg ska också innehålla uppgifter om de undersökningar, journalhandlingar och andra handlingar samt upplysningar som ligger till grund för den bedömning som intygsutfärdaren gör vid utfärdandet av intyget. Intyget ska undertecknas. Vid utfärdande av intyg för vissa ändamål, ska vissa särskilt framtagna formulär användas.

Kraven enligt 6 kap. 10 § PSL och Socialstyrelsens föreskrifter gäller oavsett av vilken anledning ett intyg utfärdas. Intyget behöver inte upprättas på grund av en skyldighet, såsom den som följer av 3 kap. 16 § PDL, för att kraven ska vara tillämpliga. Kraven gäller för i princip alla typer av intyg, oavsett om intyget avser utförd vård, sjukdomstillstånd eller behov av behandling.[28] Med intyg avses därmed också handlingar som benämns utlåtanden eller liknande.[29]

Bestämmelsen i 6 kap. 10 § PSL gäller för den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg. Socialstyrelsens föreskrifter är tillämpliga i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

Justitieombudsmannen (JO) har i ett ärende uttalat att det inte är tydligt hur tillämpningsområdet för kraven ska bestämmas. Det är oklart huruvida kraven är tillämpliga när en läkare utfärdar ett intyg utanför en verksamhet som omfattas av HSL, dvs. utanför sin anställning eller sitt uppdrag hos en vårdgivare. Uttalandena har gjorts i ett ärende som avsåg klagomål mot IVO. IVO hade utövat tillsyn över en läkare som hade upprättat ett intyg i ett mål om umgänge. Läkaren hade uppgett till IVO att intyget inte upprättats i tjänsten, utan på uppdrag av en advokat och baserat på ett underlag som läkaren fått del av i samband med det uppdraget. Läkaren hade inte varit barnets behandlande läkare, varken privat eller inom ramen för någon av sina anställningar, och hade inte träffat barnet inför intygets utfärdande. IVO hade avslutat ärendet utan kritik, trots att kraven i Socialstyrelsens föreskrifter inte uppfyllts, med motiveringen att det inte klart

[28] Prop. 1993/94:149 s. 71.
[29] Se 1 kap. 2 § andra stycket HSLF-FS 2018:54.

framgick att intyget hade utfärdats inom en verksamhet som omfattades av HSL.

JO har i beslutet uttalat att det är mycket bekymmersamt att tillämpningsområdet är oklart. JO ser det som problematiskt, om intyg som en läkare utfärdar utanför en vårdgivares verksamhet kan falla utanför regleringens tillämpningsområde och därmed inte omfattas av de särskilda krav som ställs på intygsutfärdare enligt PSL och intygsföreskrifterna. Av både rätts- och patientsäkerhetsskäl är det viktigt att intyg som utfärdas av legitimerad personal är objektiva och håller en hög standard. Brister i det hänseendet kan få avgörande betydelse för offentliga och enskilda rättsförhållanden samt innebär en risk för att den tillit som allmänheten och de rättsvårdande myndigheterna har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare undergrävs. Hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter kan dessutom drabbas av sanktioner från statens sida, vilket också medför att det är viktigt att lagstiftningen är tydlig och att det står klart för de berörda om de omfattas av bestämmelserna eller inte. JO har mot denna bakgrund väckt frågan om en översyn av lagstiftningens tillämpningsområde.[30]

9.3.2 Ansvarsutkrävande

Ingripanden mot legitimationen och brottet osant intygande

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO. Tillsynen innebär granskning av att vårdgivare och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter. IVO kan på eget initiativ inleda en utredning av hälso- och sjukvårdspersonals yrkesutövning och vid behov vidta åtgärder (se avsnitt 3.5.3).

De aspekter hänförliga till intygsutfärdande som i första hand kan bli föremål för tillsyn är förfarandet, dvs. hur intygsutfärdaren har gått till väga för att få fram underlag för sina uttalanden, intygets innehåll och utformning samt i viss utsträckning även medicinska bedömningar, värderingar och slutsatser, vilka bör stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[31] Om myndigheten konstaterar brister i förhållande till de krav som ska tillämpas vid utfärdande av intyg, kan IVO rikta kritik mot intygsutfärdaren eller anmäla denne

[30] Se JO:s beslut den 17 juni 2021 med dnr 9-2020.
[31] Jfr prop. 1993/94:149 s. 79.

till HSAN. Beslut om prövotid kan komma i fråga om ett intyg har utfärdats utan erforderlig patientundersökning.[32]

Om en läkare i ett intyg, som åberopas av en individ i samband med ansökan om någon förmån, lämnar osanna uppgifter angående den som ansöker om förmånen, kan även anmälan till åtal för osant intygande bli aktuellt. Av 15 kap. 11 § brottsbalken framgår att den som i ett intyg eller annan urkund lämnar osann uppgift om vem han eller hon är eller om annat än egna angelägenheter eller för skens skull upprättar en urkund rörande rättshandling döms för osant intygande till böter eller fängelse i högst sex månader. Är brottet att anse som grovt, döms till fängelse i högst två år.[33]

En läkare som döms för osant intygande kan på den grunden bli föremål för prövotid eller återkallelse av legitimationen. Osant intygande är ett brott som anses vara ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade. Vilken åtgärd som är motiverad i ett enskilt fall ska baseras på en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter.[34]

Regeringsrätten (nuvarande Högsta förvaltningsdomstolen) har i ett fall beslutat att återkalla legitimationen för en läkare som hade utfärdat ett intyg angående utförd behandling av, och prognos för, en person som aldrig varit läkarens patient. Intyget var avsett att användas i en rättegång om rattfylleri. Regeringsrätten uttalade att utfärdande av intyg är en viktig och grannlaga uppgift i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, och att läkaren, genom att medvetet utfärda ett intyg som inte överensstämde med verkligheten och som han uppfattade skulle komma att tillmätas betydelse i en kommande rättegång, hade åsidosatt gällande bestämmelser och svikit det förtroende som läkarlegitimationen innebar. Förfarandet hade i hög grad varit ägnat att undergräva den tillit som allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare. Läkaren hade därför visat sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket.[35]

Ställningstagandet att läkaren medvetet hade utfärdat ett intyg med ett oriktigt innehåll grundade sig inte på en fällande brottmålsdom. Regeringsrätten och underinstanserna fann, baserat på underlaget i ärendet, att det var utrett att läkaren med uppsåt hade gett intyget ett osant innehåll. Underlaget bestod i en videoupptagning från ett TV-program, som hade filmats i samband med att en reporter uppsökt

[32] Se prop. 2009/10:210 s. 224 och 231.
[33] Jfr prop. 1993/94:149 s. 79.
[34] Se prop. 2009/10:210 s. 232 f.
[35] Se RÅ 1994 ref. 40.

läkaren för att undersöka om denne var villig att på oriktiga grunder skriva ett intyg. Kammarrätten uttryckte det som att det var utrett att läkaren avsiktligt hade skrivit ett falskt intyg.

Brott som förutsätter att gärningen begåtts vid myndighetsutövning

Utfärdande av läkarintyg bör i många fall kunna betraktas som myndighetsutövning, eller i vart fall som en åtgärd som ingår som ett led i myndighetsutövning. Traditionella hälso- och sjukvårdsuppgifter, såsom rena vård- och behandlingsåtgärder, anses visserligen inte utgöra myndighetsutövning. Vissa åtgärder som företas inom hälso- och sjukvården är däremot självklart av sådan karaktär att de utgör myndighetsutövning, t.ex. beslut som innebär frihetsinskränkningar inom den psykiatriska och rättspsykiatriska tvångsvården. Även andra åtgärder som hör till kategorier däremellan, bl.a. utredningar och utfärdande av intyg av olika slag, har ansetts kunna vara ett uttryck för myndighetsutövning. Läkarintyg kan innehålla värderingar och bedömningar av komplicerat slag som kan ha en avgörande betydelse för utgången av ett ärende som innefattar myndighetsutövning. Lagstöd för utövande av myndighetsutövning i sådan form finns för läkare oavsett om de utför yrket i allmän eller privat tjänst, i den meningen att tillämpliga lagregler sällan gör skillnad mellan läkare utifrån var läkaren är verksam.[36]

Även vissa avgöranden i praxis ger stöd för att utfärdande av intyg inom hälso- och sjukvården kan vara att betrakta som myndighetsutövning. Göteborgs tingsrätt har i ett mål bedömt att en läkarbedömning som lagts till grund för Försäkringskassans beslut om sjukskrivning har utgjort myndighetsutövning.[37] Utfärdande av recept på läkemedel, som i sig får anses utgöra en form av intyg, har också i flera fall bedömts utgöra myndighetsutövning.[38] En jämförelse kan också göras

[36] Prop. 2004/05:89 s. 11 och 19.
[37] Göteborgs tingsrätt dom den 4 februari 2021 i mål nr B 8961-20.
[38] Se bl.a. Göta hovrätts dom den 4 juli 2013 i mål nr B 1932-1 och Hovrätten för Nedre Norrlands dom den 5 december 2023 i mål nr B 1874-21. Se även Örebro tingsrätts dom den 19 februari 2025 i mål nr B 8041-24 och Göteborgs tingsrätts dom den 26 juni 2023 i mål nr B 9213-22. Jfr dock RÅ 2007 ref. 88, där Högsta förvaltningsdomstolen, i samband med fastställande av förhandsbesked från Skatterättsnämnden i fråga om undantag från skatteplikt avseende sjukvårdstjänster, ansåg att undantaget i fråga inte var tillämpligt. Skälen var bl.a. att uppgifterna att utfärda läkarintyg för den som ansöker om taxiförarlegitimation eller tillstånd till färdtjänst, deltagande i avstämningsmöten hos Försäkringskassan och viss rådgivning inte bedömdes utgöra myndighetsutövning.

med ett fall där Högsta domstolen har bedömt att en orosanmälan från en föreståndare vid en privat förskola var gjord vid myndighetsutövning, eftersom en sådan som huvudregel ska utredas och föranleda någon åtgärd eller något ställningstagande av socialnämnden. Orosanmälan ansågs därför ha ett mycket nära samband med socialnämndens myndighetsutövning.[39]

Det förhållandet att intygsutfärdande, eller i vart fall utfärdande av sådana intyg som är avsedda att ligga till grund för utbetalningar från välfärdssystemen, i många fall bör anses utgöra ett led i myndighetsutövning aktualiserar ett utrymme att utkräva ansvar även på andra sätt när oriktiga intyg utfärdas. Det särskilda straffansvaret i 20 kap. BrB för offentliga funktionärer motiveras främst av intresset att skydda samhällsmedborgarna mot fel vid utövandet av den offentliga makten, och att särskild noggrannhet måste iakttas vid handläggningen av frågor som kan ha betydelse för att myndighet utövas på ett riktigt sätt.[40] Det ställs alltså särskilda krav på den som utför myndighetsutövning. Straffbestämmelserna i 17 kap. om bl.a. hot mot tjänsteman kan sägas skydda intresset av att det allmännas verksamhet kan fortgå ostörd genom att myndighetsutövare har ett förstärkt straffrättsligt skydd.[41]

I både 17 kap. 1 § BrB och 20 kap. 1 § BrB är en förutsättning att gärningen har begåtts vid myndighetsutövning för att någon ska kunna dömas för hot mot tjänsteman respektive tjänstefel. Uttrycket vid myndighetsutövning används för att till det straffbara området föra åtgärder som, även om de inte självständigt kan anses innefatta myndighetsutövning, ändå har betydelse för hur myndighetsutövningen till slut kommer att ske.[42] Straffansvaret omfattar därmed, förutom myndighetsutövning, åtgärder som ingår i ett led i myndighetsutövningen eller på annat sätt står i ett mycket nära tidsmässigt och funktionellt samband med denna.[43]

[39] Se NJA 2014 s. 910.
[40] Prop. 2016/17:180, s. 48 med hänvisning till prop. 1988/89:113 s. 13.
[41] Se Roos, *Brottsbalk (1962:700)*, Karnov (16 april 2026, JUNO), kommentaren till 17 kap.
[42] Roos, *Brottsbalk (1962:700)*, Karnov (17 april 2026, JUNO), kommentaren till 20 kap. 1 §.
[43] Prop. 1988/89:113 s. 23.

9.3.3 Infrastruktur

Nuläge

Uppskattningsvis 4–5 miljoner intyg utfärdas varje år inom hälso- och sjukvården. Av dessa utfärdas cirka 2,5 miljoner via en digital intygstjänst, Webcert, som tillhandahålls av det region- och kommunägda bolaget Inera. I Webcert kan några av de vanligaste intygstyperna utfärdas digitalt, t.ex. Försäkringskassans läkarintyg för sjukpenning. Tjänsten inkluderar olika stöd för den som skriver intyg, för att exempelvis underlätta ifyllnad av information om funktionsnedsättning och aktivitetsbegränsning. Patienten kan själv få tillgång till intygen via tjänsten 1177 intyg. Information från intygen ligger också till grund för statistik som visas i tjänsten Intygsstatistik. Försäkringskassan, Skatteverket, Socialstyrelsen och Transportstyrelsen är anslutna till Webcert för att ta emot vissa typer av intyg digitalt.[44]

Bland dem som utfärdar intyg har Webcert främst använts av utfärdare i regional regi, inklusive privata vårdgivare som bedriver verksamhet med stöd av vårdavtal.[45] Det har framförts att anslutning till Webcert för privata vårdgivare har varit förenad med tekniska svårigheter och betydande kostnader, varför många valt att inte ansluta sig.[46] Svårigheterna har bl.a. påtalats av Vårdföretagarna i en skrivelse till bolaget under hösten 2023.[47]

Det är möjligt för vårdgivare att använda Webcert som en fristående lösning, dvs. utan att det integreras i journalsystemet. Den fristående lösningen kan användas antingen med inloggning med SITHS-kort, eller med inloggning med annan e-legitimation, exempelvis bank-id. Den sistnämnda kategorin innebär dock ett antal begränsningar och är främst avsedd för vårdgivare som utgörs av en enskild läkare. Begränsningarna består exempelvis av att intygen endast kan ses och hanteras av den signerande läkaren och att informationen från intygen inte visas i andra system, bl.a. tjänsten Intygsstatistik.[48]

---

[44] Inera; https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/intygstjanster/webcert/#section-19380, besökt 4 september 2026.
[45] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen*, s. 120.
[46] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen*, s. 79 f.
[47] Fysioterapeuterna, Sveriges läkarförbund, Svenska Privatläkarföreningen, Vårdföretagarna, Fremia och Famna, *Tillgängliggör digital infrastruktur för samtliga vårdgivare*, oktober 2023.
[48] Inera; https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/intygstjanster/webcert/#section-19380, besökt 30 augusti 2026.

Mellan 1,5 och 2,5 miljoner intyg utfärdas på papper eller i en digital lösning som inte använder strukturerad information, såsom PDF-format. Exempelvis mottog Försäkringskassan under 2023 drygt 125 000 läkarintyg för sjukpenning i formen av pappersintyg. Av de drygt 100 000 pappersintyg som inkommer härrör ungefär hälften från olika privata vårdgivare som i dag inte är anslutna till Webcert.[49]

Infrastrukturen är under utveckling

Som beskrivits i kapitel 3 (se avsnitt 3.7.1) pågår arbete med att inrätta en nationell digital infrastruktur samt att anpassa såväl infrastrukturen som lagstiftningen till EHDS-förordningen. Detta arbete berör även frågan om intygsutfärdande.

I juni 2023 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om hur en sammanhållen intygshantering i hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården skulle kunna utvecklas, organiseras och förvaltas. I uppdraget ingick att redovisa eventuella samordningsnyttor med andra delar av den nationella digitala infrastrukturen i hälso- och sjukvården.[50] E-hälsomyndigheten redovisade förstudien i juni 2024 och lämnade då förslag om en sammanhållen intygshantering genom en decentraliserad lösning med vissa centraliserade tjänster, avsedd att skapa förutsättningar för automatisk hantering av intygsinformation. Förslaget innebar att en sammanhållen intygshantering skulle utvecklas under flera år och i samspel med arbetet med att inrätta en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.[51]

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen, redovisat ytterligare ett regeringsuppdrag den 8 april 2026. Uppdraget har sedan juni 2025 bestått i att fortsätta arbetet med att utveckla och tillhandahålla en sammanhållen intygshantering för intyg från hälso- och sjukvården, socialtjänsten och tandvården. I regeringens uppdrag till myndigheterna har angetts att en effektivare och sammanhållen intygshantering bidrar till att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten. En sammanhållen intygshantering bidrar även till att

[49] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen*, s. 120 och 124.
[50] Regeringsbeslut, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen*, S2023/02107 (delvis), 22 juni 2023.
[51] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen*.

förhindra att intyg används för att möjliggöra välfärdsbrott. Det skapar bättre förutsättningar för att dels verifiera och säkerställa att endast behörig och legitimerad personal utfärdar intyg, dels göra jämförelser mellan intyg som utfärdas till olika mottagare, vilket bidrar till att oegentligheter kan upptäckas.[52]

I slutredovisningen av uppdraget beskrivs den sammanhållna intygshanteringen som ett digitalt ekosystem där staten ansvarar för de övergripande ramarna, infrastrukturen och för vissa gemensamma komponenter. Marknadens och verksamheternas egna system står å sin sida för de användarnära funktionerna, inklusive utveckling av gränssnitt och logik för att skapa, signera, lagra och skicka intyg. Genom att berörda aktörer verkar inom överenskomna gemensamma nationella ramverk, specifikationer, riktlinjer och tekniska krav bedöms intygen kunna skapas, delas och tas emot på ett enhetligt, säkert och effektivt sätt i hela landet. Målet är inte en enskild statlig tjänst eller ett nytt system för intygsutfärdande, utan en sammanhållen och nationell lösning där aktörer arbetar i sina egna verksamhetssystem.[53]

På ett konceptuellt plan beskrivs den sammanhållna intygshanteringen som att E-hälsomyndigheten i ett första steg sätter upp tekniska krav i form av ramverk, riktlinjer och specifikationer som intygsutfärdarens eget system behöver följa. Intygsutfärdaren fyller sedan själv i intyget, som skickas från det egna verksamhetssystemet. Intyget tas sedan emot av en utpekad intygsmottagare, t.ex. Försäkringskassan, eller en intygsperson.[54]

Utvecklingen och implementeringen av den sammanhållna intygshanteringen kommer att ske stegvis, både för att kunna ta till vara de komponenter som tas fram inom arbetet med den nationella digitala infrastrukturen och för att kunna bygga upp de strukturella förutsättningarna som krävs hos berörda aktörer. Avsikten med E-hälsomyndighetens förslag till utvecklings- och tidplan är att nyttor ska realiseras stegvis. Under 2026–2028 ska formulärproduktionen, nationella specifikationer och intygskatalogen etableras. Under 2028 ska aktörernas anslutning påbörjas, och från 2029 ska de första intygen kunna utfärdas enligt den nya lösningen. Den föreslagna planen innefattar fortsatt användning av den etablerade lösningen (Webcert)

[52] Regeringsbeslut, *Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen om sammanhållen intygshantering*, S2025/01192, 12 juni 2025.
[53] E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, *Sammanhållen intygshantering – Slutredovisning av regeringsuppdrag S2025/01192*, dnr EHM 2025/03273, april 2026, s. 4.
[54] E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, *Sammanhållen intygshantering*, s. 18.

fram till 2030, för att säkerställa en fungerande övergång till en sammanhållen intygshantering.[55]

E-hälsomyndighetens preliminära bedömning är att utvecklingskostnaderna för organisationer där intygsutfärdare arbetar, exempelvis regionala och privata vårdgivare, samt för statliga myndigheter som är stora intygsmottagare och -utgivare, kan uppgå till 3–5 miljoner kronor per aktör. Om en separat infrastruktur behöver byggas upp vid sidan av arbetet med den nationella digitala infrastrukturen skulle avsevärt högre kostnader uppkomma för såväl E-hälsomyndigheten som övriga aktörer. Anslutning till en sammanhållen intygshantering är avsedd att vara frivillig, varför kostnaderna för enskilda aktörer kommer att bero på om de väljer att ansluta sig.[56]

9.4 Reglering och kontroll över receptförskrivning

Recept på läkemedel som utfärdas inom hälso- och sjukvården utgör som nämnts en form av intyg.[57]Till skillnad från övriga intyg som utfärdas inom hälso- och sjukvården omgärdas receptförskrivning av särskilda regler och kontrollsystem. Samtliga förskrivningar av läkemedel förs in i ett register som E-hälsomyndigheten ansvarar för. Med hänsyn till de paralleller som kan dras till intyg som utfärdas över någons hälsotillstånd eller vård, finns i sammanhanget anledning att redogöra översiktligt för denna reglering och kontrollsystem.

[55] E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, *Sammanhållen intygshantering*, s. 5.
[56] E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, *Sammanhållen intygshantering*, s. 28.
[57] Se Region Stockholms och Region Uppsalas komplettering av regionernas överklagande till Högsta domstolen i mål nr B 2679-22, 17 maj 2022(överklagat avgörande: Hovrätten för Nedre Norrlands dom den 24 mars 2022 i mål nr B 666-21). Jfr även Hovrätten för Västra Sveriges dom den 2 juni 2022 i mål nr B 6868-21.

9.4.1 Tillämpliga bestämmelser

Rättsliga utgångspunkter

Läkare som har legitimation att utöva yrket är behöriga att förordna[58] läkemedel för behandling av människa (1 kap. 7 § och 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:75] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit).

Läkares behörighet att utfärda läkemedel på recept brukar benämnas fri förskrivningsrätt. Den fria förskrivningsrätten innebär i princip att alla läkare kan förskriva läkemedel utan andra begränsningar än de som gäller för andra behandlingsformer.[59] Arbetet ska exempelvis utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, och patienter ska ges en sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård (6 kap. 1 § PSL), vare sig det innefattar läkemedelsförskrivning eller inte (se även 13 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]). Vissa läkemedel omgärdas därutöver av särskilda krav. Narkotiska läkemedel ska exempelvis förordnas med iakttagande av största försiktighet (6 § lagen [1992:860] om kontroll av narkotika).

Läkemedel som inte är receptfria måste förskrivas, dvs. utfärdas på recept för att få lämnas ut från ett öppenvårdsapotek (2 kap. 12 § HSLF-FS 2021:75). Sådan förskrivning av läkemedel ska förutom i vissa undantagsfall göras elektroniskt (4 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75). Vid elektronisk förskrivning ska s.k. receptuppgifter överföras till E-hälsomyndigheten (2 §). Överföringen ska ske via E-hälsomyndighetens system för att vara giltiga. Annan elektronisk överföring av recept, t.ex. via e-post direkt till ett öppenvårdsapotek, är inte tillåten.[60] De receptuppgifter som ska anges och överföras till E-hälsomyndigheten innefattar uppgifter om patientens namn och personnummer, läkemedelsform, styrka, mängd, behandlingstid samt uppgifter om dosering (8 §).

[58] Enligt 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) avses med begreppet förordna att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit. Med förskriva avses enligt samma paragraf att utfärda recept.
[59] Se t.ex. prop. 2001/02:63 s. 62.
[60] Se Läkemedelsverkets vägledning till 4 kap. 2 § HSLF-FS 2021:75.

En nationell läkemedelslista

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 kap. 1 § § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). Myndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i den nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §).

Lagen började gälla den 1 maj 2021 och ersatte då lagen (1996:1166) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Den nationella läkemedelslistan är ett register som ska ge en samlad bild av patienters förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor i syfte att skapa förutsättningar för att fullständig och korrekt information från hälso- och sjukvård och apotek ska kunna delas och göras åtkomlig för bl.a. patienter, behörig hälso- och sjukvårdspersonal och andra som behöver uppgifter som finns i registret.[61]

Ett av syftena med den nationella läkemedelslistan är att motverka fel och brister som uppstår i samband med läkemedelsbehandling och förskrivning av läkemedel. Den nationella läkemedelslistan tillgodoser ett behov av att, baserat på uppgifter i en samlad källa, kunna visualisera pågående läkemedelsbehandlingar. Det bidrar till att överföringsfel kan minimeras, genomgång av läkemedel förenklas, ansvar för läkemedelsordinationer tydliggörs och att underlätta planering och uppföljning av avslutade behandlingar. Även samarbete mellan olika yrkesgrupper underlättas av att samla uppgifter i en och samma källa.

Ett annat syfte med att samla information om läkemedelsförskrivningar är att motverka att vissa patienter besöker flera olika läkare i syfte att få tag på beroendeframkallande läkemedel.[62]

Personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan, bl.a. om det är nödvändigt för registrering och redovisning till IVO av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel och för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL (3 kap. 2–5 §§).

I SOU 2026:19 har föreslagits att behandlingen av personuppgifter ska utökas. Registrering och redovisning till regionerna föreslås även ske för intern kontroll, prövning av rätten till förmåner och granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Registrering

[61] Se SOU 2026:19 s. 103.
[62] Se prop. 2017/18:223 s. 33 f.

och redovisning till IVO ska i sin tur avse uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel generellt. Uppgifterna ska, förutom för tillsyn, redovisas till IVO för myndighetens riskanalyser vid planering av tillsyn. Uppgifter om en patients identitet ska inte få redovisas om uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn.[63]

IVO:s tillsyn över läkemedelsförskrivning

IVO granskar hälso- och sjukvårdspersonal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. IVO ska i sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen granska att förskrivare inte förskriver läkemedel felaktigt. Exempel på när förskrivningar kan vara felaktiga är när de sker på grunder som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan röra sig om förskrivningar av större mängder läkemedel än vad som behövs för behandlingen eller att förskrivningen av annat skäl inte är i enlighet med de lagar och föreskrifter som gäller.

Störst andel av IVO:s ärenden som rör felaktig läkemedelsförskrivning initieras genom anmälningar från apotekspersonal (se 6 kap. 11 § PSL). Felaktig förskrivning av läkemedel är en av de vanligaste orsakerna till att IVO riktar kritik mot en yrkesutövare. Sådana ageranden kan även leda till att IVO anmäler förskrivare till åtal. Det kan röra sig om förskrivare som återkommande förskriver narkotikaklassade läkemedel på ett oförsiktigt sätt.[64] Brott som tjänstefel kan aktualiseras i samband med felaktig läkemedelsförskrivning, men även bedrägeri eller osant intygande[65].

En förutsättning för att tillsynen över läkemedelsförskrivning ska vara effektiv är att IVO har tillgång till de uppgifter som behövs. Som framgått ovan, ska E-hälsomyndigheten i dag lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel som behövs för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL.

[63] SOU 2026:19 s. 39 f.
[64] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, s. 11 och 37.
[65] Jfr Hovrätten för Nedre Norrlands dom den 24 mars 2022 i mål nr B 666-21. Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 12 januari 2023 i mål nr 9932-22 och Hovrätten för Västra Sveriges dom den 2 juni 2022 i mål nr B 6868-21.

9.5 Kartläggning av arbetet för att motverka oriktiga läkarintyg

Utredningen har i enlighet med uppdragsbeskrivningen kartlagt hur IVO arbetar tillsammans med regioner och andra myndigheter, i synnerhet Försäkringskassan, för att motverka att oriktiga läkarintyg ligger till grund för ersättning från välfärdssystemen. Kartläggningen har genomförts via dialogmöten med företrädare för IVO, SKR och Försäkringskassan samt insamling av material från såväl dessa, som regioner och andra myndigheter.

9.5.1 IVO:s arbete med att motverka oriktiga läkarintyg

Som beskrivits i tidigare kapitel, har IVO under 2024–2026 haft i uppdrag av regeringen att stärka och utveckla sitt arbete med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. I uppdragen har ingått att samverka och föra dialog med andra aktörer som berörs av arbetet mot välfärdsbrottslighet, bl.a. Polismyndigheten, Ekobrottsmyndigheten, Försäkringskassan, Brå, Socialstyrelsen och SKR.[66]

IVO har för närvarande inte, och har inte heller tidigare haft, något särskilt regeringsuppdrag eller egeninitierad satsning som specifikt tar sikte på att motverka oriktiga läkarintyg. Problematiken med läkare som utfärdar oriktiga intyg har dock identifierats inom ramen för regeringsuppdragen och tillsynsinsatserna mot oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. IVO har ingen heltäckande bild över problemens karaktär eller omfattning, men ser indikationer på att sådana oegentligheter förekommer.

Myndigheten har beskrivit för utredningen att den är beroende av andra myndigheter, i synnerhet Försäkringskassan, och av information från andra aktörer för att ha skäl att inleda en granskning av en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller en läkare. För att IVO ska ha möjlighet att motverka oriktiga läkarintyg behöver därför framför allt Försäkringskassan ha förmåga att identifiera läkare som utfärdar

[66] Se Regeringsbeslut, *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, S2024/00037, 11 januari 2024 och regeringsbeslut, *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom omsorgen*, S2024/00041, 11 januari 2024.

sådana. Därefter behöver misstankar om sådana oegentligheter anmälas till IVO.

Det förekommer att Försäkringskassan lämnar information till IVO angående misstankar om oriktiga intyg. Uppgifter kan lämnas både via de regionala underrättelsecentren (RUC) och mer formellt. Det finns exempel på tillsynsärenden som har inletts utifrån Försäkringskassans uppgifter till IVO angående misstankar om oriktiga intyg.

Att Försäkringskassan misstänker att en viss verksamhet eller en viss läkare ägnar sig åt att utfärda oriktiga intyg är dock inte alltid tillräckligt för att IVO ska inleda tillsyn. För att kunna bedriva en träffsäker och effektiv tillsyn behöver IVO i regel få del av konkreta och formella uppgifter, såsom uppgifter om vilka patienter som det oriktiga intyget avser. Informationen som IVO tar emot från Försäkringskassan är inte alltid så tydlig. Det kan också finnas sekretesshinder för Försäkringskassan att lämna ut uppgifter om vilka patienter som berörs.

När tillsyn väl har inletts baserat på misstankar om att en läkare utfärdar oriktiga intyg, anser IVO att det kan vara svårt att avgöra om läkarintyget har utfärdats på osanna grunder. Det IVO kan granska är i första hand huruvida ett läkarintyg har upprättats och utfärdats i enlighet med tillämpliga författningskrav.

9.5.2 Försäkringskassans arbete för att motverka oriktiga läkarintyg

Uppdrag, befogenheter och verktyg

Försäkringskassans huvudsakliga uppdrag är att besluta om och betala ut förmåner och ersättningar inom socialförsäkringen (1 § förordningen [2009:1174] med instruktion för Försäkringskassan). I uppdraget ingår att säkerställa att felaktiga utbetalningar inte görs och att motverka bidragsbrott (3 § 3 samma förordning). Med detta avses att Försäkringskassan ska kontrollera och utreda ärenden där det finns anledning att misstänka att en försäkrad har fått eller riskerar att få ersättning utan att ha rätt till den.[67]

Beslut om utbetalning av en förmån fattas efter ansökan. Den som vill begära en förmån ska enligt 110 kap. 4 § socialförsäkringsbalken, SFB, ansöka om den skriftligen. Ansökan ska innehålla de uppgifter som behövs i ärendet och vara egenhändigt undertecknad. Uppgifter

[67] Se prop. 2024/25:179 s. 28.

om faktiska förhållanden ska lämnas på heder och samvete. I vissa fall, såsom när det gäller ansökan om sjukpenning på grund av nedsatt arbetsförmåga, är det särskilt föreskrivet att sökanden ska styrka omständigheterna som ligger till grund för ansökan genom att lämna in ett läkarintyg till Försäkringskassan (se 27 kap. 25 § SFB).

Det är i princip den som ansöker om en förmån som ska visa att han eller hon uppfyller förutsättningarna för att erhålla den.[68] Bevisbördan innebär enligt praxis innebär att sökanden ska göra sannolikt att det angivna förhållandet föreligger.[69]

Enligt 110 kap. 13 § SFB ska Försäkringskassan se till att ärenden blir utredda i den omfattning som deras beskaffenhet kräver. Bestämmelsen ger uttryck för den s.k. officialprincipen (jfr även 23 § förvaltningslagen [2017:900]) och innebär att myndigheten ska leda utredningen i ett ärende och se till att det material som behövs för ärendets avgörande kommer in.[70] Utredningsansvaret sträcker sig inte längre än att utredningen måste vara komplett och uppgifter om alla relevanta förhållanden ska finnas. Normalt bör en myndighet kunna godta de uppgifter som sökanden lämnar. Först om det saknas uppgifter eller om det finns omständigheter som tyder på att lämnade uppgifter kan vara felaktiga, inträder en utredningsskyldighet.[71]

Till stöd för sin utredning har Försäkringskassan vissa utredningsbefogenheter. En allmän uppgiftsskyldighet för den sökande framgår av 110 kap. 13 § andra stycket SFB. Sökanden är skyldig att lämna de uppgifter som är av betydelse för bedömningen av frågan om ersättning eller i övrigt för tillämpningen av balken. Vissa andra befogenheter regleras i 110 kap. 14 § SFB. Försäkringskassan får, när det behövs för bedömningen av frågan om ersättning eller i övrigt för tillämpningen av balken, göra förfrågningar hos den försäkrades arbetsgivare, läkare, anordnare av personlig assistans eller någon annan som kan antas kunna lämna behövliga uppgifter. Myndigheten får också besöka den försäkrade och begära ett utlåtande av en viss läkare eller någon annan sakkunnig samt begära att den försäkrade genomgår viss utredning eller deltar i avstämningsmöte. Genom 110 kap. 31–31 d och 32 §§ SFB har Försäkringskassan dessutom möjlighet att begära uppgifter som avser den försäkrade, en annan fysisk person än den försäkrade eller en juridisk person från myndigheter, arbetsgivare

[68] Se prop. 2008/09:200 s. 1166.
[69] Se HFD 2022 ref. 47, p. 14.
[70] Se prop. 2024/25:179 s. 28, prop. 2008/09:200 s. 554 och 555 och prop. 2016/17:180 s. 149.
[71] Se HFD 2019 ref. 17, p. 32.

och uppdragsgivare, anordnare av personlig assistans, försäkringsinrättningar, enskilda som trätt i affärsförbindelse med anordnare av personlig assistans och arbetslöshetskassor. Möjligheten att under vissa förutsättningar inhämta uppgifter om tredje person, dvs. någon annan än den försäkrade, har införts den 1 december 2025.[72]

Försäkringskassan har även, förutom de författningsreglerade befogenheterna, ett flertal IT-stöd i sitt arbete. Viss handläggning sker automatiserat i IT-systemen. Den automatiska handläggningen kompletteras med manuell handläggning i de fall uppgifter i ett ärende kräver särskilda åtgärder eller ställningstaganden.[73]

Arbete för att upptäcka och motverka felaktiga utbetalningar och oriktiga intyg

För att förhindra bidragsbrott och felaktiga utbetalningar gör Försäkringskassan kontroller både under handläggningsprocessen och efter att ersättning har betalats ut. Automatiserade riskprofiler används för att sortera ut ärenden med hög sannolikhet för fel. Försäkringskassan agerar även på tips och underrättelser om misstänkta bidragsbrott från allmänheten, andra myndigheter och kommuner. Om något avvikande upptäcks, undersöks även tidigare utbetalningar.[74]

Vid samtal med Försäkringskassan har framkommit att det kan vara svårt att identifiera tydliga riskindikatorer för att ett läkarintyg är oriktigt. En omständighet som anses utgöra en riskfaktor är att intyget har utfärdats på papper i stället för digitalt. Försäkringskassan har då inte har samma möjligheter att säkerställa att intyget faktiskt härrör från den intygsutfärdare som anges. Det kan också vara svårt att verifiera identiteten på en läkare som har utfärdat ett intyg på papper och avgöra om det är en äkta handling. Bara det faktum att ett intyg har utfärdats på papper utgör dock inte en indikation på att intyget är oriktigt.

Myndigheten använder även datadrivna riskprofiler för att göra urval baserat på faktorer som antas vara indikativa för oegentligheter. Ärenden som ingår i urvalet behöver därefter granskas för att det ska gå att avgöra om det förekommit oegentligheter. Ytterligare metoder för att identifiera oriktiga intyg prövas löpande. Ökade möjligheter

[72] Se lagen (2025:937) om ändring i socialförsäkringsbalken och prop. 2024/25:179.
[73] Prop. 2024/25:179 s. 18.
[74] Försäkringskassan, *Försäkringskassans lägesrapport 2026:2*, s. 6.

till utbyte av information mellan olika delar av förmånshandläggningen bidrar till större möjligheter att identifiera oseriösa intygsutfärdare. Den närmare granskningen av ärenden och intyg som väljs ut i urvalsprocessen kan bestå i att uppgifter i patientjournalen kontrolleras mot uppgifter i intyget.

Generellt begränsas Försäkringskassans uppgift att säkerställa att felaktiga utbetalningar inte görs och motverka bidragsbrott till förhållanden som är av betydelse för tillämpning av SFB. Ändamålen bakom myndighetens personuppgiftsbehandling har också fastställts mot den bakgrunden.[75] De utredningsbefogenheter och uppgiftsskyldigheter som finns i SFB kan inte tas i anspråk för att undersöka om ett brott har begåtts. Det saknas även i övrigt lagstöd för Försäkringskassan att utreda omständigheter som endast berör en fråga om brott.[76]

Den 1 juli 2026 har en möjlighet införts för Försäkringskassan att besluta om en sanktionsavgift för fysiska och juridiska personer enligt SFB och vårdgivare enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd som har orsakat att ersättning har lämnats felaktigt eller med ett för högt belopp. Det har även införts en möjlighet att besluta om en bidragsspärr under en viss tid från en förmån enligt SFB.

Sanktionsavgiften ersätter ibland en straffrättslig påföljd för bidragsbrott, varför skyldigheten att anmäla misstänkta brott enligt bidragsbrottslagen (2007:612) har begränsats till att avse fall då det kan misstänkas att grovt bidragsbrott har begåtts eller om särskilda skäl finns. Möjligheten att besluta om en spärr från rätt till en förmån enligt SFB under en viss tid gäller för en enskild som medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat en oriktig uppgift eller inte har fullgjort en uppgifts- eller anmälningsskyldighet.[77]

Förslag om utökade möjligheter till personuppgiftsbehandling och en brottsbekämpande verksamhet

Försäkringskassans möjligheter att behandla personuppgifter är föremål för olika pågående initiativ.

I SOU 2025:108 har åtgärder föreslagits för att stärka digitaliseringen och datahanteringen på Försäkringskassan. Syftet är att stärka det proaktiva arbetet och förhindra att felaktiga utbetalningar sker

[75] Prop. 2023/24:29 s. 61.
[76] Ds 2026:4 s. 182.
[77] Prop. 2025/26:210 s. 1 och 100.

snarare än att stärka arbetet med exempelvis efterhandskontroller. Förslagen rör bl.a. utökade möjligheter att behandla personuppgifter och har motiverats med hänvisning till att personuppgifter behöver kunna användas på ett mer strukturerat och effektivt sätt än vad som är möjligt i dagsläget, särskilt i förebyggande syften. I betänkandet framhålls att möjligheterna att använda nya datadrivna arbetssätt och tekniker begränsas genom att behandlingen av personuppgifter behöver vara knuten till ärendehandläggning och kontroll. Som exempel anges att det är svårt att genomföra analyser där personuppgifter används för att upptäcka mönster, avvikelser och samband.[78]

Försäkringskassan har i betänkandet ansetts inte nyttja de möjligheter som redan finns att behandla personuppgifter. Det har delvis bedömts bero på osäkerhet beträffande rättsläget när det gäller behandling av personuppgifter utanför ramarna för ärendehandläggning och kontrollåtgärder. Denna rättsliga osäkerhet har också bedömts hindra myndigheten från att använda digitaliseringens möjligheter.[79] Mot denna bakgrund har det i betänkandet föreslagits att ändamålsbestämmelsen i 114 kap. 8 § SFB ska utvidgas. Dataanalys och urval i syfte att förebygga, motverka och upptäcka fel i verksamheten ska utgöra ett självständigt ändamål.[80]

Ytterligare förslag på utökade möjligheter att behandla personuppgifter har nyligen lämnats i departementspromemorian Ds 2026:4. I den föreslås att en särskild avgränsad verksamhet ska inrättas vid Försäkringskassan för utredning av bidragsbrott och brottsbekämpning. Den brottsbekämpande verksamheten föreslås bedrivas avskilt från Försäkringskassans övriga verksamhet och bestå av två delar: en brottsutredande och en som består i att förebygga, förhindra och upptäcka brottslig verksamhet. De två delarna föreslås bedrivas avskilt från varandra. Uppgiften att förebygga, förhindra och upptäcka brottslig verksamhet innebär att Försäkringskassan får rätt att bedriva underrättelseverksamhet. Det lämnas också förslag om att Försäkringskassan ska omfattas av en egen brottsdatalag. Förslaget har utformats med hänsyn till de behov som gör sig gällande vid behandling av personuppgifter i myndighetens brottsbekämpande verksamhet.[81]

Sammantaget är avsikten att underrättelseverksamheten ska ge Försäkringskassan förutsättningar att gå längre än vad som är möj-

[78] SOU 2025:108 s. 21 f.
[79] SOU 2025:108 s. 256 f.
[80] SOU 2025:108 s. 21 och 40.
[81] Ds 2026:4 s. 22 ff.

ligt inom ramen för kontrollverksamheten. Åtgärder ska kunna vidtas och uppgifter behandlas på ett sätt som inte kan motiveras ur kontrollsynpunkt. I underrättelseverksamheten ska det även vara möjligt att arbeta utan någon koppling till ett ärende enligt SFB. Som en följd kommer myndigheten att få utökade möjligheter att arbeta mot brottslighet med anknytning till Försäkringskassans verksamhet och som begås av någon annan än den försäkrade eller utan att agerandet har samband med ett ärende.[82]

9.5.3 Regionernas arbete för att motverka oriktiga intyg

Flera kartläggningar har visat att det förekommer att regioner identifierar oriktiga läkarintyg vid kontroll och uppföljning enligt kommunallagen (2017:725). Som framgått i inledningen till detta kapitel, har Socialstyrelsen gett exempel på det. Brå har också redovisat sådana exempel i en annan kartläggning.[83]

För att regionerna ska ha möjlighet att vidta åtgärder mot läkare som utfärdar oriktiga intyg behöver de typiskt sett få information från Försäkringskassan eller andra utbetalande myndigheter. Ett sådant informationsutbyte finns inte i dag, enligt SKR. Regionernas behov av att få information från myndigheter har också påtalats av andra. Region Stockholm har redogjort för att flera typer av felaktigheter och risker för välfärdsbrott är mycket svåra att upptäcka eller kontrollera i efterhand, däribland vårdgivare som skriver intyg som inte är korrekta eller medicinskt motiverade. Sådana felaktigheter kan i regel bara upptäckas genom tips från allmänhet, vårdgivarens egen uppföljning, andra myndigheters granskningar och beslut eller genom journalgranskning. Journalgranskning är en för uppföljningsverksamheten mycket resurskrävande åtgärd, vilket medför att förmodade felaktiga beteenden kan fortgå med mycket låg upptäcktsrisk.[84]

Socialstyrelsen bedömer att effekten av kommuners och regioners brottsförebyggande arbete kan ökas, om en dubbelriktad uppgiftsskyldighet införs i förhållande till IVO, dvs. att IVO ges en återrapporteringsskyldighet till kommuner och regioner. Utan relevant information saknar kommuner och regioner tillräckliga förutsättningar

[82] Ds 2026:4 s. 183.
[83] Se Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 72, 76, 115 och 126.
[84] Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott: Region Stockholms kartläggning inom hälso-, sjukvård och tandvård*, dnr HSN 2025-0649, november 2025.

att hindra oseriösa aktörer från att få tillträde till marknaden och att genomföra adekvata uppföljningar.[85]

9.5.4 Samverkan för att motverka oriktiga läkarintyg

Hur IVO arbetar tillsammans med Försäkringskassan

IVO, Försäkringskassan och ytterligare sex myndigheter samverkar inom ramen för regeringsuppdraget att kraftsamla mot organiserad brottslighet i välfärden (S2025/01085). Samverkan mellan myndigheterna i frågor om välfärdsbrottslighet sker även i andra sammanhang, framför allt via de regionala underrättelsecentrumen.[86] Därutöver träffas myndigheterna regelbundet för att utbyta information och erfarenheter om andra frågor, främst personlig assistans och tandvård.

Samarbetet mot organiserad brottslighet tangerar, enligt myndigheterna, problemen med oriktiga intyg. Enligt Försäkringskassan är det dock bara en undergrupp av de läkare som myndigheten misstänker utfärdar falska intyg som har koppling till organiserad brottslighet och som därmed omfattas av den särskilda satsningen. Något annat uttalat samarbete som berör frågan om oriktiga intyg finns inte.

Samverkan mellan IVO och Försäkringskassan mot oriktiga intyg består således i huvudsak av att Försäkringskassan i vissa fall lämnar information till IVO. Försäkringskassan för inte någon samlad statistik över anmälningar eller underrättelser till IVO. Enligt uppgifter från Försäkringskassans har det lämnats cirka 30 underrättelser till IVO under perioden den 1 januari 2025 – den 1 mars 2026. Samtliga underrättelser har avsett läkare i ärenden om assistansersättning.

Försäkringskassan anser att IVO sällan vidtar några åtgärder med anledning av anmälningarna från myndigheten, trots att det i första hand är IVO som har möjlighet att ingripa mot oseriösa läkares legitimation. Försäkringskassan saknar sådana möjligheter.

[85] Socialstyrelsen, *Uppdrag att etablera ett forum för lärande och kunskapsspridning om välfärdsbrott – Delredovisning november 2025*, artikel nr 2025-11-9916, s. 27 ff.
[86] Polismyndigheten; https://polisen.se/om-polisen/polisens-arbete/organiserad-brottslighet/myndighetsgemensam-satsning-mot-organiserad-brottslighet/, besökt 14 september 2026. Den myndighetsgemensamma satsningen mot organiserad brottslighet, OB-satsningen, stöds av det Nationella underrättelsecentret (Nuc). Regionalt finns sju regionala samverkansråd (RSR) och sju regionala underrättelsecenter (Ruc).

Hur IVO arbetar tillsammans med regionerna

Någon organiserad samverkan mot oriktiga läkarintyg förekommer inte mellan IVO och regionerna. IVO har uppgett till utredningen att det förekommer att regioner anmäler misstankar om oegentligheter till IVO. Det handlar dock om anmälningar i enstaka fall. Regionerna har i dag ingen skyldighet att anmäla sådana misstankar till IVO. En uppgiftsskyldighet skulle kunna främja ett utökat samarbete mellan IVO och regionerna.[87]

Hur Försäkringskassan samverkar med regionerna

Försäkringskassan har bekräftat SKR:s bild av informationsutbytet. Försäkringskassan har uppgett att myndigheten haft vissa utmaningar med att dela information med regionerna. En översyn pågår om hur information skulle kunna delas med regionerna på ett mer systematiskt sätt. SKR har för sin del uppgett att regionerna behöver få information från Försäkringskassan för att kunna agera, exempelvis när en läkare blivit polisanmäld eller dömd för brott.[88]

Enligt Försäkringskassan är det även ovanligt att regioner lämnar uppgifter till myndigheten. Det har visat sig vara en utmaning att Försäkringskassan och regionerna i vissa fall inte har haft en samsyn när utbyte av information faktiskt har förekommit. Det finns exempel där Försäkringskassan har ansett sig kunna visa att en läkare aldrig har träffat den patient som intyg utfärdats för, men regionerna har utfört granskningar och menat att de inte kunnat styrka samma förhållande.

9.6 Utmaningar i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg

9.6.1 Problemområdets omfattning och karaktär

Utredningen anser att en övergripande slutsats av redogörelsen ovan är att det i dag saknas närmare kunskap om hur vanligt det är att läkare medvetet deltar i brottsupplägg som möjliggör välfärdsbrott. Det-

[87] Uppgifter lämnade vid möte med företrädare för IVO, den 4 december 2025, protokoll med dnr Komm2025/00462-11.
[88] Uppgifter lämnade vid möte med företrädare för SKR, den 16 december 2025, protokoll med dnr Komm2025/00462-16.

samma gäller när läkare omedvetet utfärdar läkarintyg med ett oriktigt innehåll. Exemplen från verkligheten är få. Enligt uppgift från Försäkringskassan har myndigheten gjort nio polisanmälningar avseende sex läkare under 2025–2026 (t.o.m. 24 april 2026).

En genomgång av praxis från de allmänna domstolarna, HSAN och förvaltningsdomstolarna talar på samma sätt för att det handlar om enstaka läkare som har dömts för brott eller fått sin legitimation återkallad till följd av att ha utfärdat oriktiga intyg. Bland de cirka 50 000 legitimerade läkare som finns i Sverige är det således en mycket begränsad andel som blir föremål för åtgärder med anledning av utfärdande av oriktiga intyg. Orsakerna till detta är svåra att klarlägga.

En förklaring kan vara att det är få läkare som medvetet ägnar sig åt att utfärda oriktiga intyg i syfte att möjliggöra välfärdsbrottslighet.

En annan kan vara att det finns ett mörkertal som undgår de utbetalande myndigheterna.[89] För en sådan förklaring talar iakttagelser om att oriktiga intyg ofta är omsorgsfullt utformade och håller en hög kvalitet.[90]

En tredje förklaring kan vara att det för såväl utbetalande som brottsbekämpande myndigheter kan vara svårt att särskilja läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg från läkare som vilseleds eller av andra skäl utfärdar intyg med ett felaktigt innehåll. Som framgått i det föregående, har det exempelvis ansetts saknas förutsättningar för lagföring även när det kunnat konstateras att ett intyg varit grovt missvisande och läkaren låtit patienten redigera uppgifterna i intyget. I ett annat fall har det krävts att det medvetna agerandet dokumenterats med dold kamera.

Sammanfattningsvis kan problemområdena anses vara *dels* att det är svårt att upptäcka oriktiga läkarintyg, *dels* att det är svårt att bevisa att innehållet i ett intyg är oriktigt och i förlängningen ingripa mot intygsutfärdaren, *dels* att det finns små möjligheter att förhindra att oriktiga intyg utfärdas.

[89] Polismyndigheten, *Korruption i Sverige – en lägesbild*, s. 15.
[90] Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 41.

Svårt att upptäcka oriktiga intyg

Antalet läkarintyg som utfärdas är mycket omfattande. Bara antalet pappersintyg vid Försäkringskassans handläggning av sjukpenningärenden överstiger 100 000 varje år, och utgör bara en begränsad andel av det totala antalet läkarintyg för sjukpenning. En mer regelmässig fördjupad kontroll av samtliga läkarintyg framstår därför varken som möjlig, ändamålsenlig eller kostnadseffektiv.

De utbetalande myndigheternas möjligheter att utreda omständigheterna kring ett läkarintygs utfärdande och innehållet i detta begränsas också av ramarna för de olika myndigheternas ansvarsområden och de ändamålsbegränsningar som ställts upp för behandling av personuppgifter. Exempelvis anses de utredningsbefogenheter och uppgiftsskyldigheter som finns i SFB inte kunna tillämpas för att utreda om ett läkarintyg avsiktligen har getts ett felaktigt innehåll.

IVO och regionerna anser att de har begränsade möjligheter att upptäcka oriktiga läkarintyg inom ramen för sin tillsyn respektive avtalsuppföljning. Samtliga myndigheter som utredningen talat med har uppgett att möjligheterna att dela information med andra myndigheter upplevs som begränsade.

Svårigheter att bevisa att ett intyg är oriktigt och att ingripa mot intygsutfärdare

Beslut om prövotid eller återkallelse av legitimationen kan komma i fråga för läkare som gör sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller som på annat sätt är olämplig att utöva yrket (8 kap. 1 och 3 §§ PSL). För att ett sådant beslut ska kunna fattas på grund av ett brott, krävs i princip att det finns en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande eller motsvarande.[91] Beviskraven är även högt ställda för att visa att en läkare är olämplig att utöva yrket av andra skäl. Av praxis följer att det i princip krävs full bevisning i den meningen att de omständigheter som är föremål för prövning ska vara styrkta.[92] Det ska på ett otvetydigt sätt kunna slås fast att den legitimerade har gjort sig skyldig till de allvarliga missgrepp, försummelser eller andra handlingar som läggs

[91] Prop. 2009/10:210 s. 230 f.
[92] Jfr RÅ 1990 ref. 108.

honom eller henne till last.[93] Mot bakgrund av beviskraven kan det krävas ett omfattande utredningsarbete för att få fram ett underlag som möjliggör ett ingripande mot en legitimerad yrkesutövare.[94]

Det är således en sak att objektivt konstatera att ett intyg har fått ett innehåll som inte stämmer överens med de verkliga förhållandena och en annan att bevisa att intygsutfärdaren uppsåtligen har gett intyget ett sådant innehåll. Det kan därför vara svårt att vidta några åtgärder, t.ex. genom beslut om prövotid eller återkallelse av legitimation, även när det på goda grunder kan misstänkas att ett intyg är oriktigt. Detsamma gäller att lagföra läkare för brott.

Svårt att förebygga att oriktiga intyg utfärdas

Svårigheterna att upptäcka och bevisa samt att ingripa mot den som utfärdar oriktiga intyg innebär att det finns få faktorer som har en avskräckande effekt på läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg. För den som har för avsikt att utnyttja välfärdssystemet är risken att upptäckas och dömas för brott låg. På samma sätt är incitamenten för att stå emot påtryckningar av olika slag begränsade.

9.6.2 Ett förbättrat kunskapsläge kan motivera ytterligare åtgärder

Utifrån nuvarande kunskapsläge kan det konstateras att det finns läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg för att möjliggöra välfärdsbrottslighet. Problemet är allvarligt och riskerar att undergräva förtroendet för välfärdssystemet i stort. Så länge kunskapsnivån är låg och omfattningen av problemen med oriktiga intyg inte är tillräckligt klarlagd, är det dock svårt att lämna några konkreta och proportionerliga förslag om lagstiftningsåtgärder. Först efter att de möjligheter som finns i dag att upptäcka, bevisa och förebygga oriktiga intyg har tagits till vara, kan det finnas skäl att närmare överväga skarpare verktyg för att komma till rätta med dessa.

Utredningen lämnar två förslag i avsnitt 9.7.2 som syftar till att stärka de grundläggande förutsättningarna för tillsyn och ansvarsutkrävande, även om de inte kan förväntas lösa samtliga problem

[93] Se HFD 2011 ref. 70 med hänvisningar till tidigare praxis. Se även RÅ 2000 ref. 10.
[94] Jfr prop. 2009/10:210 s. 118.

som identifierats. Förslagen bör tillsammans med insatser för att förbättra kunskapsläget ses som ett första steg i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg. I avsnitt 9.7.3 redogörs för ytterligare åtgärder som kan övervägas inom ramen för ett fortsatt utredningsarbete.

9.7 Bedömningar och förslag

9.7.1 Samverkan behöver stärkas och fördjupas

Utredningens bedömning

IVO:s samarbete med regioner och andra myndigheter för att motverka oriktiga läkarintyg bör stärkas och fördjupas.

Regeringen bör överväga att tydliggöra behovet av utökad myndighetsövergripande samverkan genom särskilda uppdrag.

Ansvarsfördelningen och problemområdet behöver klargöras

Av utredningens kartläggning framgår att myndigheterna har olika roller och ansvar i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg. De utbetalande myndigheterna är beroende av intyg, men har begränsade möjligheter att var för sig vidta åtgärder mot intygsutfärdare som utnyttjar eller låter andra utnyttja välfärdssystemen med hjälp av oriktiga intyg. Möjligheterna att utreda eventuella oegentligheter är begränsade.

Regionerna har en roll som både utbetalande och granskande myndigheter. Intyg ligger inte till grund för utbetalningar från regionerna, men de utför och finansierar hälso- och sjukvård som innefattar intygsutfärdande. Vid misstankar om utfärdande av oriktiga intyg i verksamheter som regionen finansierar, finns möjlighet att vidta åtgärder i form av fördjupad uppföljning. I förekommande fall kan regionen besluta om sanktioner, såsom att häva avtalet med utföraren, vilket som visats ovan också har skett när regioner har misstänkt oegentligheter vid utfärdande av medicinska underlag.

IVO har till skillnad från de utbetalande myndigheterna och regionerna i uppgift att bedriva tillsyn över hälso- och sjukvården med utgångspunkt i egna riskanalyser. Det betyder att myndigheten många gånger är beroende av information och upplysningar från

andra myndigheter och aktörer för att överhuvudtaget ha skäl att inleda granskning av en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller en intygsutfärdande läkare. Om det framkommer att en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal har brustit i sina skyldigheter, kan IVO vidta åtgärder. När det gäller läkare som utfärdar oriktiga intyg kan en sådan åtgärd vara att göra en anmälan till HSAN med yrkande om återkallelse av legitimationen.

Utredningen anser att den redovisade roll- och ansvarsfördelningen i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg inte är oklar i sig. Den bedöms dock inte fullt ut komma till uttryck i myndigheternas gemensamma arbete. Det finns behov av att de myndigheter som berörs av arbetet utökar sina kunskaper om varandras roller, befogenheter och informationsbehov, så att arbetssätt kan etableras där respektive myndighet kan använda sina befogenheter på bästa sätt. Om det bland berörda aktörer inte finns tillräcklig kunskap om vilken information och vilka verktyg som andra myndigheter, regioner och kommuner förfogar över och behöver, finns inte tillräckliga förutsättningar för att arbeta tillsammans på ett effektivt sätt.

En fördjupad samverkan behöver etableras

Arbetet med brottsförebyggande åtgärder är ofta som mest effektivt när det sker i samverkan mellan flera aktörer (jfr avsnitt 4.6). Åtgärder bör utgå från ett kunskapsbaserat arbetssätt med en tydlig problembild och analys, väl avvägda åtgärder och uppföljning av resultat.[95]

Som exempel på positiva effekter av samverkan, har IVO i sin årsredovisning för 2025 beskrivit att den myndighetssamverkan som förekommit under året har inneburit utökad kunskap om vilka uppgifter och verktyg som andra myndigheter, regioner och kommuner förfogar över som kan vara relevanta för IVO vid planering och prioritering av tillsynsinsatser. Den utökade kunskapen om andra myndigheters behov och handlingsutrymme har i sin tur möjliggjort fördjupad samverkan.[96]

Myndigheternas gemensamma arbete mot oriktiga intyg som leder till felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen behöver stärkas och

[95] Jfr Brå; https://bra.se/kunskapsstod/metodstod-och-verktyg/situationell-prevention, besökt 30 augusti 2026.
[96] IVO, *Årsredovisning 2025*, artikel nr IVO 2026-09, februari 2026, s. 11.

fördjupas på motsvarande sätt. Syftet är att öka kunskaperna om varandras informationsbehov, informationstillgång och möjligheter att vidta olika åtgärder. På så sätt bör bättre förutsättningar kunna skapas för att upptäcka oriktiga intyg, oseriösa intygsutfärdare och identifiera behov av ytterligare åtgärder på området.

Ett första steg bör vara att inleda samverkan i syfte att stärka det gemensamma arbetet mot oriktiga intyg. Inom ramen för en sådan samverkan kan strategiska och praktiska frågor klargöras. Det kan ske genom att utforma en samverkansstruktur, tydliggöra problembilden, analysera orsakerna och etablera en enhetlig syn på vilka åtgärder varje myndighet kan bidra med.

Samverkan torde kunna stärkas på myndigheternas egna initiativ och inom ramen för befintliga uppdrag och anslag. Regeringen bör dock överväga att tydliggöra behovet av ökad myndighetsövergripande samverkan, t.ex. genom ett eller flera regeringsuppdrag. I ett uppdrag kan de närmare formerna för samverkan anges och de aktörer som ska delta pekas ut. Uppdraget bör i första hand omfatta de myndigheter som i sitt arbete hanterar läkarintyg, samt regioner och kommuner. Dialog och informationsutbyte med de brottsbekämpande myndigheterna bör också vara en del i samverkan. Inom ramen för arbetet bör dialog också föras med läkarkåren.

Målet med samverkan bör formuleras tydligt. Det övergripande målet kan vara att gemensamt kartlägga hur respektive myndighet kan bidra till att oriktiga intyg upptäcks och att lämpliga åtgärder vidtas. Myndigheterna kan även ges i uppdrag att identifiera och beskriva eventuella svårigheter och hinder i det arbetet, exempelvis vad gäller hinder för informationsutbyte.

Fördjupad kunskap om vilka verktyg olika myndigheter har tillgång till och vilka åtgärder de har möjlighet att vidta kan förväntas leda till ökad koordinering och därigenom bättre möjligheter att identifiera och agera mot läkare som utfärdar medvetet oriktiga intyg. En fördjupad kunskap på området innebär också att lämpliga preventiva åtgärder lättare kan identifieras. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att ett gemensamt arbete genom formell samverkan kan ge ökade förutsättningar att komma till rätta med de problemområden som redogjorts för ovan.

Möjligheterna att dela information mellan myndigheter

I kartläggningen har det framkommit att flera myndigheter anser att det finns behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelser. Utredningen har övervägt att föreslå bestämmelser om uppgiftsskyldighet mellan olika aktörer, exempelvis mellan Försäkringskassan och IVO.

Det har dock inte framkommit att informationsbehovet bara kan lösas genom ytterligare sekretessbrytande bestämmelser. I bedömningen har utredningen beaktat att10 kap. 15 a § OSL, som trätt i kraft i december 2025, ger utökade möjligheter för myndigheter att både få tillgång till uppgifter och lämna uppgifter till varandra. Genom den nya sekretessbrytande bestämmelsen har utrymmet för myndigheter att utbyta information sannolikt även ökat avseende information som är hänförlig till arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg. Det innebär att de sekretesshinder som myndigheter har hänvisat till i utredningens kartläggning sannolikt har minskat och i vissa avseenden kanske helt upphört. Av tredje stycket i paragrafen framgår visserligen att hälso- och sjukvårdssekretessen är undantagen från bestämmelsens tillämpningsområde. Uppgifter som omfattas av sekretess enligt 28 kap. OSL, som tillämpas av Försäkringskassan, är dock inte undantagna.

Beträffande informationsdelning i brottsförebyggande syfte har ytterligare lagstiftning införts. Enligt 2 § i lagen (2024:307) om uppgiftsskyldighet för att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt fusk, regelöverträdelser och brottslighet i arbetslivet ska vissa utpekade myndigheter, däribland Arbetsförmedlingen, Försäkringskassan, IVO och Skatteverket, lämna en uppgift som de förfogar över till en annan myndighet, om uppgiften behövs i den mottagande myndighetens författningsreglerade verksamhet för att säkerställa korrekta beslutsunderlag för att förebygga, förhindra, upptäcka eller utreda felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Genom lagen (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna har det också införts en skyldighet för myndigheter, regioner, kommuner och vissa andra att lämna uppgifter till bl.a. Ekobrottsmyndigheten, Polismyndigheten och Skatteverket i deras brottsbekämpande verksamhet (1 och 2 §§). Uppgifter ska lämnas både på begäran av de brottsbekämpande myndigheterna och på eget initiativ av de myndigheter som omfattas av uppgiftsskyldigheten. Bland de myndigheter som omfattas av skyldigheten ingår IVO,

Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen och Transportstyrelsen, dvs. de största statliga mottagarna av intyg.

Utredningen anser att de utökade möjligheterna till informationsdelning sannolikt kommer att kunna främja arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg. Genom en utökad och fördjupad samverkan kommer myndigheterna att ha förutsättningar att identifiera vilka uppgifter som de själva och andra myndigheter behöver, och öka sin kunskap om vilka verktyg som varje myndighet förfogar över. Det är först då som de tillsammans kan identifiera och bedöma om det finns behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelser på området.

9.7.2 Förslag om utökade möjligheter att ingripa mot intygsutfärdare

Utvidgat tillämpningsområde för kraven vid intygsutfärdande

Utredningens förslag

Den som har legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, och som i denna egenskap utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

Detsamma gäller den som i övrigt tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och i denna egenskap utfärdar ett sådant intyg.

Flera av de skyldigheter som föreskrivs för hälso- och sjukvårdspersonal i 6 kap. PSL ska tillämpas oberoende av om en handling utförs inom ramen för en vårdgivares verksamhet eller inte. Det gäller exempelvis kravet enligt 6 kap. 1 § PSL på att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Hälso- och sjukvårdspersonal har varit skyldiga att iaktta detta krav vid utförande av estetiska behandlingar redan innan sådana behandlingar var att betrakta som hälso- och sjukvård i PSL:s mening (se avsnitt 7.3.2). Det är också vedertaget att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet gäller när hälso- och sjukvårdspersonal tillämpar sina medicinska kunskaper och utför vårdåtgärder

på sin fritid, såsom vid frivilligt arbete på en olycksplats eller ideellt arbete vid idrottsevenemang.[97]

Kravet att föra patientjournal ska också följas oavsett i vilket sammanhang hälso- och sjukvård utförs. Den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården, samt vissa andra kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal, ska föra patientjournal vid vård av patienter (3 kap. 1 och 3 §§ patientdatalagen [2008:355]).[98]

Utredningen anser att det är otillfredsställande att det betraktas som oklart huruvida 6 kap. 10 § PSL och Socialstyrelsens intygsföreskrifter är tillämpliga för hälso- och sjukvårdspersonal som utfärdar intyg i andra sammanhang än inom ramen för sin yrkesverksamhet hos en vårdgivare (se avsnitt 9.3.1). Det har visserligen inte påtalats särskilt för utredningen att tillämpningsområdet för 6 kap. 10 § PSL och Socialstyrelsens intygsföreskrifter utgör ett hinder i arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg. JO:s ovan nämnda beslut[99] visar dock att läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal kan utfärda bristfälliga intyg, som kan få stor påverkan på offentliga och enskilda rättsförhållanden, utan att IVO har ett klart lagstöd för att uttala kritik eller aktualisera åtgärder såsom prövotid eller återkallelse av legitimation. Utredningen bedömer att detta är otillfredsställande såväl från ett samhällsperspektiv och för möjligheterna att ingripa mot olämpliga yrkesutövare, som för den hälso- och sjukvårdspersonal som utfärdar sådana intyg.

Det finns inte några sakliga skäl att begränsa tillämpningsområdet för kraven vid intygsutfärdande till intygsutfärdande som sker inom ramen för en vårdgivares verksamhet. Kraven bör gälla när ett intyg utfärdas av en legitimerad yrkesutövare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal i just den egenskapen. En person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska inte kunna hänvisa till sin legitimation, sitt specialistbevis eller sin titel, ställning och erfarenhet i övrigt för att vinna tilltro till uppgifterna i intyget, utan att samtidigt träffas av kraven på noggrannhet och omsorg vid intygsutfärdandet. Utredningen föreslår därför en ny utformning av 6 kap. 10 § PSL. Förslaget innebär att såväl den som har legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, som den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen

[97] Se JO:s beslut den 17 juni 2021 med dnr 9-2020 s. 9 och Socialstyrelsen, *Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar i ideella föreningar*, artikel nr 2016-6-3, januari 2016.
[98] Se även Socialstyrelsen, *Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar i ideella föreningar*, s. 6 f.
[99] JO:s beslut den 17 juni 2021 med dnr 9-2020.

utan legitimation (t.ex. genom ett särskilt förordnande), ska omfattas av bestämmelsen när ett intyg utfärdas.

Socialstyrelsen kan enligt 8 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) meddela föreskrifter om verkställigheten av PSL. Om tillämpningsområdet för 6 kap. 10 § PSL utvidgas, bedöms Socialstyrelsen genom befintligt bemyndigande kunna meddela föreskrifter även i den här delen.

Förslag om utvidgad anmälningsskyldighet för vårdgivare

Utredningens förslag

En vårdgivare ska snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten eller ifrågasättas ur förtroendesynpunkt.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan ifrågasättas

IVO granskar hälso- och sjukvårdspersonal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt, exempelvis om personalen gjort sig skyldig till brott. En läkare som döms för ett brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne kan bli föremål för beslut om prövotid, om brottet skett i eller i samband med yrkesutövningen. Om det är fråga om ett allvarligt brott, kan legitimationen återkallas.

Utfärdande av falska eller osanna intyg angående sjukdom kan vara ett sådant brott som kan påverka förtroendet för den legitimerade. För att denne ska anses ha gjort sig skyldig till brott krävs som regel att det finns en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande, ett godkänt föreläggande av ordningsbot eller ett beslut om åtalsunderlåtelse.[100] Som redogjorts för ovan, har det dock förekommit att det ansetts utrett att läkare uppsåtligen gett intyg ett osant innehåll utan att någon lagakraftvunnen dom eller liknande funnits. Högsta förvaltningsdomstolen har bedömt att förtroendet för yrkes-

[100] Prop. 2009/10:210 s. 230.

utövningen under sådana förhållanden undergrävs i sådan grad att legitimationen ska återkallas på grund av uppenbar olämplighet att utöva yrket.

IVO inleder tillsyn av legitimerad hälso-och sjukvårdspersonal bl.a. baserat på anmälningar från vårdgivare. Enligt 3 kap. 7 § PSL ska en vårdgivare snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Anmälningsskyldigheten gäller både legitimerad personal som är verksam hos vårdgivaren och legitimerad personal som tidigare varit verksam där. Begreppet skälig anledning att befara markerar att oron inte får bygga enbart på spekulationer eller allmänna bedömningar, utan ska vara grundad på faktiska omständigheter.[101]

Anmälningsskyldigheten avser endast legitimerad personal vars yrkesutövning kan ifrågasättas ur ett patientsäkerhetsperspektiv, inte legitimerad personal vars yrkesutövning kan ifrågasättas ur förtroendesynpunkt. Eftersom utfärdande av läkarintyg inte i första hand är hänförligt till patientsäkerhetsaspekter utan ofta kopplas till brottsligt eller olämpligt beteende och således, samhällets förtroende för den intygsutfärdande läkaren, är det inte givet att sådana förhållanden anmäls till IVO med stöd av den befintliga anmälningsplikten. Om en vårdgivare i samband med sin egenkontroll upptäcker att en anställd läkare förefaller ägna sig åt att utfärda oriktiga intyg, är det därför inte självklart att vårdgivaren gör bedömningen att läkarens agerande omfattas av anmälningsskyldigheten.

Utredningen bedömer att det föreligger en diskrepans mellan vilka händelser och omständigheter som omfattas av vårdgivarens anmälningsskyldighet och de delar i en legitimerad persons yrkesutövning som IVO har i uppdrag att granska. Diskrepansen kan innebära att uppgifter som signalerar bristande lämplighet att utöva yrket, såsom brister vid upprättande av intyg, inte anmäls till IVO.

I förarbetena till bestämmelsen om vårdgivares anmälningsplikt understryks att hälso- och sjukvårdsområdet skiljer sig från de flesta andra yrkesområden genom att många i personalen är legitimerade yrkesutövare. Det finns därför ett allmänt intresse av att den som är legitimerad har erforderliga kunskaper och i övrigt är lämpad att utföra yrket. Om det finns skälig anledning att befara att så inte är

[101] Prop. 2009/10:210 s. 198.

fallet, bör staten få vetskap om det.[102] Utredningen anser att dessa hänsyn bör komma till uttryck i lagen. Den anmälningsskyldighet som vårdgivare har i dag enligt 3 kap. 7 § PSL bör därför utvidgas till att även omfatta situationer när det finns skälig anledning att befara att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan ifrågasättas ur förtroendesynpunkt.

Utredningen har vid utformningen av förslaget tagit hänsyn till att även andra omständigheter än misstänkta brister vid utfärdande av intyg kan komma att bli anmälningspliktiga. Det kan exempelvis handla om försummelser vid omhändertagande av avlidna som är av sådan art att det kan befaras att det finns anledning att ifrågasätta yrkesutövaren ur förtroendesynpunkt.[103] Den föreslagna bestämmelsen kan således få ett tillämpningsområde som svarar mot en vidare problembild än den som omfattas av utredningens uppdrag. Eftersom det ingår i IVO:s uppdrag att granska yrkesutövare som kan befaras vara olämpliga att utöva yrket, oberoende av om de utgör en risk för patientsäkerheten eller inte, bedömer utredningen att en sådan konsekvens är rimlig och lämplig.

9.7.3 Överväganden om olika lösningar

Om det framkommer att problemet med oriktiga läkarintyg är av sådan karaktär och omfattning att det finns behov av ytterligare åtgärder, kan olika alternativ övervägas för att komma till rätta med dem. Nedan följer utredningens överväganden beträffande åtgärder som skulle kunna vidtas, men som kräver närmare utredning.

Krav på elektronisk överföring av intyg

Utredningen bedömer att arbetet mot oriktiga läkarintyg skulle kunna stärkas genom ett krav på att intyg ska utfärdas och överföras elektroniskt till den beslutande myndigheten för att kunna ligga till grund för beslut om en förmån eller ersättning.

Brå har i sin rapport från 2015 beskrivit att det förekommer att personer som är föremål för ett intyg, s.k. intygspersoner, ändrar tidsperioden på intyget så att sjukskrivningen avser en längre period

[102] Prop. 2009/10:210 s. 91 och 198.
[103] Jfr prop. 2009/10:210 s. 231.

än vad som är angivet i originalintyget. Det förekommer också att intyg återanvänds genom att datumet för intygets utfärdande manipuleras. Utrymmet för att på detta sätt orsaka felaktiga utbetalningar skulle minska om intyg som ligger till grund för beslut om förmåner måste skickas in elektroniskt av intygsutfärdaren med krav på att denne identifierar sig.[104] Även om de exempel som tas upp i Brå:s rapport är inriktade på intygspersonens handlande och inte den intygsutfärdande läkaren, belyser de hur enkelt det kan vara att dölja oegentligheter när intyg utfärdas på papper.

Ett krav på att intyg ska överföras elektroniskt till beslutsmyndigheten skulle innebära bättre möjligheter att utföra närmare kontroller av innehållets riktighet och utkräva ansvar när ett intyg har utfärdats på osanna grunder. Exempelvis undanröjs den problematik som Försäkringskassan har beskrivit för utredningen, som består i att det kan vara förenat med stora svårigheter att verifiera identiteten på en läkare som har utfärdat ett pappersintyg. Med bättre spårbarhet blir möjligheten att upptäcka oriktiga intyg också större, vilket kan antas ha en förebyggande effekt genom att oseriösa aktörer riskerar upptäckt och avstår från att använda intyg som ett sätt att begå välfärdsbrott.

Arbetet med den nationella digitala infrastrukturen behöver inväntas

Användningen och delningen av hälsodata genomgår för närvarande ett paradigmskifte som har sin grund i EHDS-förordningen och regeringens satsningar för att inrätta en nationell digital infrastruktur (se avsnitt 3.7). Som en del i det arbetet har E-hälsomyndigheten i april 2026 slutredovisat sitt uppdrag om en sammanhållen intygshantering.

Av redovisningen framgår att målet inte är att inrätta en enskild statlig tjänst eller ett nytt system för intygsutfärdande där intyg samlas, utan en sammanhållen och nationell lösning där aktörer arbetar i sina egna verksamhetssystem. Det framgår också att anslutning till en sammanhållen intygshantering är avsedd att vara frivillig. En annan utredning har också lämnat en rad författningsförslag som syftar till att möjliggöra ambitionerna med den nationella digitala infrastruk-

[104] Jfr Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 40.

turen.[105] Regeringen har uttryckt förväntningar om att arbetet med att införa en sammanhållen intygshantering kommer att skapa förutsättningar för att verifiera och säkerställa att endast behörig och legitimerad personal utfärdar intyg.[106]

Utredningen anser att genomförandet av en sammanhållen intygshantering bör inväntas innan behovet av ett krav på elektroniskt utfärdande av läkarintyg utreds vidare. Om en majoritet av alla intygsutfärdare frivilligt ansluter sig till det nya systemet kan exempelvis behovet av ett krav på elektroniskt utfärdande komma att framstå som obehövligt. Det kan tänkas att de intyg som då fortsatt utfärdas utanför systemet utgör en så liten andel att det skulle vara möjligt att kontrollera dem mer ingående. Därtill är förslaget om en sammanhållen intygshantering tätt kopplat till införandet av den nationella digitala infrastrukturen, som bedöms vara en flerårig process.

Översyn av ändamålen för personuppgiftsbehandling

Ett arbetssätt inriktat på intygsutfärdare

Utredningen har övervägt om ett nationellt intygsregister skulle kunna utgöra ett ändamålsenligt verktyg för att stärka möjligheterna att kontrollera intygs riktighet. Ett nationellt intygsregister skulle från ett tillsyns- och kontrollperspektiv kunna fylla en motsvarande funktion som den nationella läkemedelslistan.

Omfattningen av problemen med oriktiga intyg är dock, som konstaterats ovan, inte känd. Det kan också antas att den övervägande majoriteten av alla intyg som utfärdas inte är medvetet oriktiga. Den synnerligen omfattande insamling och registerföring av personuppgifter som ett nationellt intygsregister skulle kräva framstår därför i dagsläget inte som proportionerlig i förhållande till ändamålet. Vid bedömningen har också tagits hänsyn till att den nationella läkemedelslistan tillgodoser andra viktiga ändamål utöver tillsyn och kontroll, vilket inte nödvändigtvis skulle vara fallet med ett nationellt intygsregister.

[105] Se bl.a. Socialdepartementet, *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*, Delrapport 4, 30 september 2025. Delrapporten har lämnats inom ramen för uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).
[106] Regeringsbeslut, *Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen om sammanhållen intygshantering*, S2025/01192, 12 juni 2025.

Det framstår som mer ändamålsenligt och effektivt att rikta in arbetet mot enskilda intygsutfärdare. Försäkringskassan skulle exempelvis ha nytta av ökade möjligheter att sammanställa information om läkare vars intyg misstänks vara oriktiga, eftersom det skulle stärka förutsättningarna för fördjupade kontroller i ärenden med förhöjd risk för felaktiga utbetalningar. Vid behov skulle utbetalningar som grundas på intyg från specifika läkare kunna stoppas. Uppgifter om intygsutfärdare, baserat på iakttagelser från flera ärenden, skulle även ge ett mer omfattande underlag att dela med IVO eller de brottsbekämpande myndigheterna.

Större möjligheter att behandla information om läkare som utfärdar oriktiga intyg skulle sannolikt öka möjligheten att upptäcka oegentligheter. Avsaknaden av upptäcktsrisk har tidigare lyfts som en förklaring till att det förekommer att pressade eller hotade läkare går med på att utfärda oriktiga intyg.[107] En ökad risk för upptäckt och för att bli föremål för efterföljande åtgärder kan således också ha en förebyggande effekt. Genom större tillgång till data på området kan också möjligheten öka att kartlägga och analysera var riskerna är som störst för att oriktiga intyg ligger till grund för felaktiga utbetalningar.

En bred översyn av förutsättningarna för personuppgiftsbehandling

Försäkringskassans möjlighet att behandla personuppgifter är i huvudsak begränsad till förhållanden som är av betydelse för tillämpning av SFB. Myndigheten torde inte ha något större utrymme att granska och utreda förhållanden kring intygsutfärdare utan att de har en nära koppling till handläggningen av förmåns- och ersättningsärenden. Det förefaller dock råda osäkerhet i fråga om vilket utrymme att behandla personuppgifter som följer av nuvarande ändamålsbestämmelser.[108]

Som framgått i avsnitt 9.5.2, har det nyligen presenterats förslag som rör Försäkringskassans möjligheter att behandla personuppgifter. Förslaget i Ds 2026:4 om att inrätta en underrättelseverksamhet hos Försäkringskassan bedöms vara förenat med utökade möjligheter för myndigheten att arbeta mot brottslighet som kan kopplas till Försäkringskassans verksamhet och som begås av någon annan än den

[107] Brå 2015:8, *Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet*, s. 57.
[108] Jfr SOU 2025:108 och Ds 2026:4.

försäkrade eller utan att agerandet kan kopplas till ett ärende.[109] Det förslag som presenterats i SOU 2025:108 om ändring av ändamålsbestämmelserna är också avsedda att ge utökade möjligheter att behandla personuppgifter och analysera data.[110]

De förslag som har lagts fram skulle enligt utredningen kunna få effekt på Försäkringskassans arbete med att motverka oriktiga läkarintyg. Utredningen utesluter dock inte att det, även om förslagen genomförs, kan kvarstå behov av att klargöra Försäkringskassans möjligheter att systematiskt sammanställa och analysera uppgifter om en enskild intygsutfärdares mönster utan koppling till ett pågående ärende.

Försäkringskassan är samtidigt inte den enda utbetalande myndigheten som är beroende av läkarintyg för sin handläggning av ärenden. Arbetsförmedlingen, Transportstyrelsen och kommunerna är alla stora mottagare av intyg. Arbetet med att motverka att oriktiga läkarintyg ligger till grund för ersättningar från välfärdssystemet berör således samtliga utbetalande myndigheter och kommuner både när det gäller ersättningar och annat stöd. Av kartläggningen framgår att problemet återfinns inom flera områden.

En översyn av förutsättningarna att behandla personuppgifter i syfte att stärka arbetet med att motverka oriktiga läkarintyg bör mot denna bakgrund inte begränsas till att endast avse Försäkringskassan. Även andra utbetalande myndigheters och kommuners förutsättningar att behandla personuppgifter bör ses över. En sådan översyn ryms inte inom utredningens uppdrag. Utredningen noterar i sammanhanget att regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att överväga och föreslå förbättrade möjligheter för myndigheter att behandla personuppgifter för att motverka felaktiga utbetalningar av offentliga medel och missbruk av myndigheters processer. Uppdraget ska redovisas i mars 2028.[111] Den utredningens kartläggning och förslag skulle kunna vara av relevans för myndigheters förutsättningar att behandla personuppgifter i syfte att motverka oriktiga läkarintyg.

Förekomsten av läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg behöver också klarläggas ytterligare innan det finns förutsättningar

[109] Ds 2026:4 s. 183.
[110] SOU 2025:108 s. 21 f.
[111] Dir. 2026:70, *Förbättrade möjligheter att behandla personuppgifter för att motverka felaktiga utbetalningar och missbruk av myndigheters processer*, beslut vid regeringssammanträde den 9 juli 2026, s. 1.

att utreda och bedöma om en utökning av möjligheterna att behandla personuppgifter inom ramen för arbetet med att motverka oriktiga intyg är nödvändig och proportionerlig. Utan tillräcklig kännedom om problemens omfattning, finns det inte tillräckliga förutsättningar att bedöma om intrånget i den personliga integriteten kan motiveras av behovet av kontroll och behandling av personuppgifter.

En särskild behörighet att utfärda läkarintyg

Välfärdens beroende av intyg och betydelsen av att kunna lita på dem, bör återspeglas i samhällets möjligheter att kontrollera att de är korrekt utfärdade och att vidta åtgärder om så inte är fallet. Det kan ifrågasättas om möjligheterna som i dag finns att besluta om prövotid eller återkallelse av legitimation återspeglar behovet av kontroll och ändamålsenliga sanktioner.

Utredningen har i det föregående uppmärksammat likheter mellan uppgiften att utfärda läkarintyg och förskriva läkemedel. Till skillnad från uppgiften att utfärda läkarintyg är dock förskrivningsrätten en behörighet som följer av ett bemyndigande från staten. Om en läkare missbrukar sin förskrivningsrätt, kan HSAN besluta att behörigheten ska begränsas eller dras in (jfr 8 kap. 10 § PSL). Missbruk av förskrivningsrätten kan bestå i att för egen ekonomisk vinning förse någon med narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel.[112]

Utredningen anser att det kan finnas skäl att, i likhet med vad som gäller för förskrivningsrätten, överväga en särskild behörighet att utfärda läkarintyg. Redan i dag finns det krav på särskild behörighet för utfärdande av vissa typer av läkarintyg. Det rör sig dock om behörighetsbegränsningar avseende en viss typ av kompetens hos den intygsutfärdande läkaren, bl.a. avseende rättsintyg och intyg om körkortstillstånd vid vissa sjukdomar eller diagnoser.[113]

En generell behörighet för intygsutfärdande skulle tydliggöra att uppgiften är en viktig och betydelsefull del i hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En särskild behörighet skulle också ge upphov till en ny sanktionsmöjlighet, dvs. att begränsa eller dra in behörigheten. En sådan sanktion skulle kunna komma i fråga om upp-

[112] Prop. 1993/94:149 s. 104 f.
[113] Se t.ex. 2 § lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott och 17 kap. 3 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

giften att utfärda intyg har misskötts, men misskötsamheten inte är av sådant slag att den aktualiserar en återkallelse av legitimationen eller prövotid. På samma sätt som samhället måste ha möjlighet att vidta åtgärder om förskrivningsrätten missbrukas, kan det finnas behov av att vidta åtgärder när oriktiga intyg utfärdas som kan ligga till grund för ersättning från välfärdssystemen.

En sådan sanktion skulle kunna stärka den avskräckande effekten och därmed verka förebyggande i arbetet mot utfärdandet av medvetet oriktiga intyg. Den skulle också kunna innebära att en läkare som står under påtryckning från en intygsperson eller någon i dennes närhet själv skulle kunna begära att behörigheten begränsas eller dras in.

Huruvida en särskild behörighet att utfärda läkarintyg bör införas och hur en sådan behörighet i så fall ska utformas för att möjliggöra ett effektivt och ändamålsenligt system måste dock utredas vidare. Inom ramen för sådana övervägandena bör det analyseras om en sådan behörighet skulle kunna ge upphov till mer effektiva sanktioner än de möjligheter som finns att besluta om prövotid och återkallelse av legitimation. Hänsyn bör även tas till införandet av en nationell digital infrastruktur och en sammanhållen intygshantering.

Möjlighet att besluta om en spärr för intygsutfärdare

På socialförsäkringens område har en administrativ sanktionsmöjlighet införts i form av en spärr från rätten att ta del av en förmån enligt SFB. Späären kan gälla under en viss tid. Försäkringskassan har rätt att för en enskild besluta om en sådan spärr och beslutet kan ändras, omprövas och överklagas med tillämpning av bestämmelserna i 113 kap. SFB.[114]

Utredningen anser att någon form av motsvarande sanktion, dvs. att förhindra eller spärra intyg från utpekade intygsutfärdare från att ligga till grund för utbetalningar av förmåner, skulle kunna övervägas. Ett beslut om en sådan spärr skulle kunna gälla för en viss tid eller för en viss typ av intyg med möjlighet att ompröva och överklaga beslutet.

Överväganden kring införande av en spärr aktualiserar dock flera följdfrågor som kräver vidare utredning. Det handlar exempelvis

[114] Prop. 2025/26:210 s. 99.

om förutsättningarna för att besluta om en sådan spärr och om vilken utredning som skulle krävas. Därtill aktualiseras frågor om gränsdragningen till straffrätten.[115]

[115] Jfr prop. 2025/26:210 s. 83 ff.

10 Utökade befogenheter vid tillsyn över estetiska verksamheter

Mot bakgrund av de allvarliga problem som har synliggjorts inom området för estetisk kirurgi och estetiska injektionsbehandlingar (se avsnitt 7.2.1) ska utredningen analysera och ta ställning till om IVO behöver utökade befogenheter i sin tillsyn över verksamheter som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEKEI. Om bedömningen görs att IVO behöver utökade befogenheter i syfte att åstadkomma en mer effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet på området, ska utredningen föreslå hur dessa bör utformas samt lämna nödvändiga författningsförslag. De förslag som lämnas ska vara utformade så att tillsynsbefogenheterna blir effektiva, rättssäkra och proportionerliga.

10.1 LEKEI

LEKEI började gälla den 1 juli 2021 (se avsnitt 3.2.3). I lagen finns bestämmelser som syftar till att skydda enskildas liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Skyddet består till en del av krav på verksamheten. Verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls, och kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 §). Där det bedrivs verksamhet som omfattas av lagen ska det vidare finnas någon som svarar för densamma (verksamhetschef). Verksamhetschefen ska ha sådan kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa mot skada eller olägenhet (7 §).

I lagen uppställs också skydd i form av kompetenskrav på utförarna. Estetiska kirurgiska ingrepp får endast utföras av den som

är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och som har bevis om specialistkompetens inom en för ingreppet adekvat specialitet. Estetiska injektionsbehandlingar får bara utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska (8 §).

LEKEI innehåller därtill förbud mot att utföra ingrepp och behandlingar på personer som inte fyllt 18 år och krav på att förvissa sig om att ålderskravet är uppfyllt (9 §), krav på information till den enskilde (10 §), regler om betänketid (11 §) samt straffbestämmelser (13 §). Av straffbestämmelserna följer att den som med uppsåt eller av oaktsamhet utför ett estetiskt kirurgiskt ingrepp eller en estetisk injektionsbehandling utan att uppfylla de kompetenskrav som gäller eller i strid med åldersgränsen, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

10.2 Tillsyn av estetiska verksamheter

Den statliga tillsynen över hälso- och sjukvården inkluderar sedan den 1 juli 2021 verksamhet som omfattas av LEKEI (se 1 kap. 2 § och 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659], PSL). IVO har således samma befogenheter i sin tillsyn över estetiska verksamheter som vid tillsyn över annan hälso- och sjukvård och dess personal (se avsnitt 3.5). Det innebär att IVO efter anmälan ska pröva klagomål mot estetiska verksamheter och dess personal (7 kap. 10 § PSL) och att IVO kan inleda tillsyn på eget initiativ (jfr 7 kap. 19 § PSL). Den som bedriver estetisk verksamhet är skyldig att lämna över handlingar, prover och annat material på begäran av IVO, och IVO får förelägga vårdgivaren att lämna vad som begärs (7 kap. 20 § PSL).

IVO har också rätt att inspektera estetiska verksamheter, såväl föranmält som oanmält, och få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Från tillträdesrätten undantas bostäder. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen (7 kap. 21 § PSL), och IVO har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras (7 kap. 22 § PSL).

Utöver befogenheterna att begära och ta del av material samt att utföra inspektioner, kan IVO förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter (7 kap. 24 § PSL), besluta att helt eller delvis förbjuda

verksamheten (7 kap. 26–27 §§ PSL) och interimistiskt förbjuda en verksamhet (7 kap. 28 § PSL). Beslut om förelägganden och förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 13 § PSL).

Den som bedriver verksamhet som omfattas av LEKEI ska betala en årsavgift till IVO för myndighetens tillsyn (16 §). Avgiften har bestämts till 13 500 kronor (6 § förordningen [2021:367] om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar).

10.3 Utökade tillsynsbefogenheter efterfrågas

10.3.1 IVO:s erfarenheter och påtalade behov

Efterfrågade befogenheter

IVO har återkommande pekat på behov av författningsändringar och förbättrade verktyg i tillsynen generellt, för att ge myndigheten ännu bättre förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer.[1] Förslagen har bl.a. handlat om att införa tillståndsplikt inom fler delar av hälso- och sjukvården och att ge IVO utökade befogenheter vad avser metoder av mer okonventionellt slag för att upptäcka oseriösa aktörer.[2]

En okonventionell metod som har efterfrågats för tillsynen över estetiska verksamheter är en möjlighet att beställa estetiska behandlingar utan att uppge att myndigheten är avsändaren. IVO har benämnt den efterfrågade metoden som en möjlighet att genomföra dolda testköp, vilket är ett verktyg som redan används av andra myndigheter.[3] Även utökade möjligheter att genomföra tillsyn i bostäder där behandlingar utförs har efterfrågats.[4]

[1] Se IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037)*, artikel nr IVO 2025-1, januari 2025, s. 6 med hänvisningar i not 11.
[2] Se IVO, *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen*, dnr 1.5.2-26472/2024, 11 september 2024.
[3] Se IVO, *Förebyggande tillsyn – Slutrapport*, artikel nr IVO 2022-09, december 2022, s. 19. Se även IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Sammanställt maj 2023*, artikel nr IVO 2023-10, maj 2023, s. 16.
[4] Se IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, artikel nr IVO 2024-10, november 2024, s. 4 och 23.

Orsaker till de efterfrågade befogenheterna

Behovet av utökade tillsynsbefogenheter följer enligt IVO av att den estetiska branschen har stora inslag av okunniga och oseriösa aktörer. Dessa försöker i vissa fall aktivt försvåra och hålla sig undan tillsyn. Verksamheter flyttar runt mellan olika adresser, uppstår under nya namn eller gör sig onåbara på olika sätt.[5] Som exempel har myndigheten lyft fram att verksamheter bedrivs i privata bostäder, på hotell, i bilar eller vid olika events och ofta bara under tider som någon har bokat en behandling. Det finns vidare verksamheter där flera olika adresser anges i de kanaler där verksamheten marknadsförs. I marknadsföringen anges inte alltid vem som utför behandlingar. I många fall saknas därtill dokumentation som möjliggör kontroll av vilka behandlingar som har utförts och huruvida det är legitimerad personal som har varit utförare.[6]

Flera verksamheter har uppgett till IVO under pågående tillsyn att de har upphört med sin estetiska verksamhet, samtidigt som signaler har kommit in om att behandlingar ges i ny regi eller under ett nytt verksamhetsnamn. Mycket tyder också på att vissa vårdgivare lämnar falska uppgifter i syfte att förhindra att brister i vårdens utförande kan fastställas. Det förekommer exempelvis att verksamheter knyter till sig legitimerad personal, men att andra anställda som inte uppfyller kompetenskraven utför behandlingarna. IVO har även identifierat flera vårdgivare som har fortsatt att bedriva verksamhet trots meddelat förbud, vilket har föranlett anmälningar till åtal.[7]

IVO har under 2022–2024 bedrivit en nationellt sammanhållen tillsyn över verksamheter som omfattas av LEKEI. Räckvidden av traditionella tillsynsmetoder och möjligheter att genomföra inspektioner, intervjuer och inhämta erforderlig dokumentation har utmanats inom ramen för tillsynen.[8] Myndigheten har haft svårigheter att ta reda på var verksamheter bedrivs, vem som rent faktiskt utför behandlingar och att dra slutsatser baserat på journaldokumentation.

[5] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, s. 4 och 23.
[6] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Sammanställt maj 2023*, s. 9.
[7] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, s. 12 och 23.
[8] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, s. 11.

I förlängningen har det inneburit svårigheter att verifiera om oseriösa aktörer faktiskt bedriver verksamhet.[9]

I vissa fall har IVO ansett att myndigheten, trots utmaningarna, har kunnat genomföra sin tillsyn i nödvändig omfattning för att ha underlag för bedömning och beslut. Myndigheten har dock i stor utsträckning tvingats bedriva en uppsökande verksamhet för att identifiera var och när estetiska behandlingar och ingrepp utförs. Väl på plats har inspektörerna i några fall inte blivit insläppta i lokalerna. Vid några tillfällen har ansvariga eller utförare även gjort sig otillgängliga för styrkande av yrkeslegitimation och intervju. Många verksamheter har därför blivit föremål för en eller flera uppföljande inspektioner.[10]

I andra fall har tillräcklig granskning inte kunnat genomföras på grund av att tillgängliga tillsynsmetoder inte har möjliggjort kontroll av om behandlingar utförts, i så fall vilka och av vem. Givet både omfattningen av allvarliga brister inom den estetiska branschen och utmaningarna att genomföra tillsyn, bedömer IVO att de metoder som myndigheten förfogar över inte är tillräckligt verkningsfulla för att effektivt identifiera och ingripa mot oseriösa aktörer inom den estetiska branschen. För en mer effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet behövs en möjlighet att använda sig av dolda testköp och utökade befogenheter att genomföra tillsyn i bostäder där behandlingar utförs.[11]

10.3.2 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys slutsatser och rekommendationer

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i december 2025 publicerat slutrapporten med anledning av sitt uppdrag att analysera och följa upp konsekvenserna och effekterna av LEKEI (se avsnitt 7.2.1). I rapporten har konstaterats att antalet registrerade estetiska verksamheter har ökat sedan lagen trädde i kraft. Mörkertalet av verksamheter i branschen bedöms dock vara stort. I en tidigare delrapport har myndigheten lågt räknat uppskattat att 8–24 procent av det totala antalet verksamheter inte var anmälda till vårdgivarregistret under hösten 2024. Myndigheten har därför haft svårt att avgöra

[9] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Sammanställt maj 2023*, s. 16.
[10] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Sammanställt maj 2023*, s. 9 och 16.
[11] IVO, *Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar – Slutrapport*, s. 11 och 23.

om antalet verksamheter faktiskt har ökat sedan lagens ikraftträdande eller om det handlar om att en större andel har valt att anmäla sig till registret.[12]

Myndighetens bedömning är att LEKEI har förändrat arbetssätten bland många estetiska verksamheter, men att även dessa kan brista i regelefterlevnad. Det finns även kvar verksamheter med stora brister i patientsäkerhet som inte har förändrat sina arbetssätt utan fortsätter bryta mot reglerna. Myndigheten ser flera orsaker till det bristande genomslaget av reglerna. För många är det en fråga om otillräcklig kunskap. I andra fall handlar det om svårigheter att motverka oseriösa aktörer genom tillsyn.[13] I intervjuer med myndigheten har representanter för IVO uppgett att oseriösa verksamheter har ändrat sitt beteende under åren sedan LEKEI trädde i kraft. De håller sig oftare gömda. Därmed har det blivit tydligare vilka verksamheter som är oseriösa, samtidigt som det har blivit svårare att komma åt dem genom tillsyn. En möjlighet att genomföra dolda testköp skulle enligt representanterna för IVO garantera att en verksamhetsrepresentant är på plats vid inspektionstillfället och möjliggöra kontroll av representantens verkliga beteende. Exempelvis skulle det lättare kunna beläggas vem som i praktiken utför behandlingen.[14]

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys anser att det är olyckligt att verksamheter kan undgå tillsyn genom att hålla sig undan IVO:s inspektioner.[15] Myndigheten stödjer därför förslaget att ge IVO möjlighet att använda sig av dolda testköp. Vidare rekommenderar myndigheten att befogenheten att utföra tillsyn i tillfälliga lokaler ses över, exempelvis i hotellrum. Skälen för detta är att sådana lokaler nyttjas i syfte att undvika tillsyn. Tillsyn i sådana lokaler bör enligt myndigheten också innebära ett begränsat ingrepp i den enskildes privatliv. En ytterligare rekommendation är, som återgetts i kapitel 7, att närmare överväga behovet av tillståndsplikt för estetiska verksamheter och straffskärpningar.[16]

[12] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten – Uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar: Slutrapport*, rapport 2025:3, december 2025, s. 14 f. och 88.
[13] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 97 ff.
[14] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 65 och 74.
[15] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 101.
[16] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 104 f.

10.4 Rättsliga utgångspunkter för utökade tillsynsbefogenheter

10.4.1 Förutsättningar för testköp

Dold myndighetsutövning utan lagstöd

Riksdagens ombudsmän (JO) har vid flera tillfällen, i beslut som numera ligger en bit tillbaka i tiden, uttalat sig om okonventionella tillsynsmetoder som innefattar dold myndighetsutövning. I ett beslut har JO framhållit att myndigheters arbete ska präglas av tydlighet och öppenhet och att det strider mot god förvaltningstradition att vidta åtgärder där motivet är ett annat än det synes vara. Under alla omständigheter bör ett förfarande där myndigheter arbetar med inte helt öppna metoder regleras. Lagstiftaren bör ge anvisningar om i vilken omfattning och på vilket sätt myndigheterna har möjlighet att vidta åtgärder där motivet är dolt.[17]

I ett senare beslut har JO uttalat att grundregeln i 1 kap. 1 § tredje stycket regeringsformen om att det allmänna bedriver sin verksamhet under lagarna, bildar en självklar utgångspunkt för all myndighetsverksamhet. Myndigheters åtgärder ska stödjas på fast rättslig grund. Det synsätt som har utvecklats för polisens användning av okonventionella utredningsmetoder äger giltighet även för övriga myndigheter. Det innebär att myndighetsutövning ska ske i öppna och för medborgarna iakttagbara former samt att en myndighet aldrig i syfte att vidta åtgärder mot någon får förmå – provocera – vederbörande att göra något som han eller hon annars inte skulle ha gjort. De generellt gällande principerna om behov och proportionalitet inom förvaltningen måste också iakttas.[18]

I samma beslut har JO uttalat att dold myndighetsutövning alltid kan ifrågasättas från rättssäkerhetssynpunkt genom den avskärmning från insyn och kontroll som uppkommer, inte minst när åtgärderna saknar stöd i en rättslig reglering. Dessutom kan den som utsätts för dold myndighetsutövning känna obehag inför den integritetskränkning som en smygkontroll utförd av en myndighet typiskt sett utgör.[19]

[17] JO 2008/09 s. 250. Se även JO 2006/07 s. 25.
[18] JO 2010/11 s. 552.
[19] JO 2010/11 s. 552.

Dolda tillsynsmetoder i gällande lagstiftning

JO:s uttalanden har fått genomslag. Lagstiftaren har reglerat dolda tillsynsmetoder på ett flertal områden och därvid hänvisat till den syn som JO gett uttryck för.

Tillsyn över försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel

Sedan den 1 maj 2014 har kommuner möjlighet att genomföra s.k. kontrollköp av folköl, tobak och receptfria läkemedel.[20] Ett kontrollköp får genomföras utan att näringsidkaren underrättas i förväg om kontrollköpet, men kommunen ska snarast därefter underrätta näringsidkaren om kontrollköpet. Vad som har framkommit genom kontrollköp får inte utgöra grund för beslut om administrativa sanktioner i form av förbud eller varning. Syftet ska i stället vara att ge underlag för en dialog mellan kommunen och den som lämnar ut de aktuella varorna om skyldigheten att förvissa sig om att mottagaren har uppnått föreskriven ålder för köp av sådana varor.

Lagregleringen av tillsynsmetoden har motiverats med alkohol-, tobaks- och folkhälsopolitiska utgångspunkter. Regleringen syftar till att värna om folkhälsan i allmänhet och unga människors hälsa i synnerhet. Åldersgränser och upprätthållandet av dessa anses vara avgörande för att värna om dessa intressen. En effektiv tillsyn av åldersgränsen har därför ansetts behöva säkerställas. Innan tillsynsmetoden infördes visade en kartläggning att tillsynen för inköp av tobak och folköl hade minskat drastiskt och att tillsynen över ålderskontroller i fråga om receptfria läkemedel inte hade kommit i gång. Detta bedömdes bl.a. bero på att tillsynsmyndigheterna, efter JO:s beslut 2009, saknade verksamma redskap för att kunna genomföra en effektiv tillsyn av ålderskontroller i detaljhandeln.[21]

[20] Se 9 kap. 15 a och b §§ alkohollagen (2010:1622), 7 kap. 22 och 23 §§ lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och 21 a och b §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
[21] Se prop. 2013/14:56 s. 7 f., 14 f. och 19.

Tillsyn över spel om pengar och andra vinster med ett värde i pengar

Spelinspektionen har sedan den 1 januari 2019 en motsvarande möjlighet att genomföra kontrollköp som ett led i tillsynen av om en licenshavare följer bestämmelserna om åldersgränser i spellagen (2018:1138).[22] Befogenheten har motiverats av liknande skäl som kontrollköpsmetoden i alkohol- och tobakslagen. Spel om pengar kan skapa ekonomiska och sociala problem, både för den enskilde och för samhället i stort, samt hälsoproblem. Barn och ungdomar utgör i sammanhanget en särskilt skyddsvärd grupp. Det har därför ansetts vara mycket angeläget att spellagens bestämmelser om åldersgräns för deltagande i spel kan upprätthållas.[23]

Sedan den 1 juli 2023 har Spelinspektionen även möjlighet att göra s.k. testköp. Av 18 kap. 9 a § spellagen följer att inspektionen, om det är nödvändigt för tillsynen över att licenskravet och förbudet mot att främja deltagande i otillåtet spel följs, får köpa speltjänster online under dold identitet. Näringsidkaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse.

Möjligheten att göra testköp gäller vid sidan av möjligheten att utföra kontrollköp. Befogenheten att använda metoden testköp har relaterats till behovet av att kunna stoppa olicensierat spel. Utöver att spel kan skapa ekonomiska, sociala och hälsorelaterade problem kan det också utgöra grund för brottslighet. Den stora och snabba omsättningen av pengar som ofta förekommer anses medföra betydande risker för att verksamheten utnyttjas för penningtvätt. Lagstiftaren har därför ansett att det finns ett stort behov av att kunna stänga ute olicensierad spelverksamhet som i strid med spellagen riktar sig till svenska konsumenter samt att kanalisera spelandet till ansvarsfulla, tillförlitliga och kontrollerbara aktörer.[24]

Behovet har även ansetts inkludera Spelinspektionens möjligheter att bedriva en aktiv tillsyn mot aktörer som i strid med spellagen tillhandahåller spel till svenska konsumenter. En förutsättning för en sådan aktiv tillsyn är att myndigheten kan fastställa om spellagen är tillämplig eller inte på ett visst onlinespel. I avsaknad av lagstöd för att utföra dold tillsyn har detta visat sig vara förenat med svårigheter. I vissa fall kan det gå att fastställa att en aktör agerar i strid med spellagen redan genom att besöka spelets webbplats. I andra fall krävs

[22] Se 18 kap. 8 och 9 §§ spellagen (2018:1138).
[23] Prop. 2017/18:220 s. 199.
[24] Prop. 2022/23:33 s. 32 f.

dock en registrering på webbplatsen för att få tillgång till den information som behövs.[25]

För att Spelinspektionen ska kunna meddela förbud eller föreläggande, har myndigheten således bedömts ha behov av att kunna registrera sig på spelbolagets webbplats och på så sätt ta reda på om en aktör riktar sig till svenska konsumenter. En möjlighet till sådan dold tillsyn har ansetts öka förutsättningarna att bedriva en effektiv tillsyn av olicensierad spelverksamhet och blockering av betalningar till sådana aktörer.[26]

Tillsyn på andra områden

Bestämmelser som gör det möjligt för tillsynsmyndigheter att köpa produkter och tjänster under dold identitet finns i en rad andra lagar, bl.a. på miljö- och konsumentskyddsområdet.[27] Konsumentombudsmannen, Finansinspektionen, Läkemedelsverket och Konsumentverket är några av de myndigheter som har sådana befogenheter.

Vissa av bestämmelserna har införts för att anpassa svensk rätt till EU-rätt. Av EU:s konsumentskyddsförordning[28] följer att behöriga tillsynsmyndigheter ska ges rätt att köpa varor och tjänster under dold identitet i syfte att upptäcka överträdelser och samla in bevis. Det övergripande syftet med förordningen är att utöva tillsyn över konsumentskyddslagstiftningen, att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och att förbättra skyddet av konsumenternas ekonomiska intressen. I och med innehållet i förordningen har det inte ansetts finnas något utrymme att avstå från att införa befogenheter att genomföra dolda testköp.[29]

Andra bestämmelser, såsom en befogenhet enligt miljöbalken att genomföra testköp, har införts mot bakgrund av produktkraven i balken, föreskrifter som har meddelats med stöd av balken och EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde. Produktkraven rör

[25] Prop. 2022/23:33 s. 32 f.
[26] Prop. 2022/23:33 s. 32 f.
[27] Se bl.a. 5 § strålskyddslagen (2018:396), 44 a § marknadsföringslagen (2008:486), 8 d § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, 26 a § lagen (2016:96) om fritidsbåtar och vattenskotrar, 8 kap. 3 b § lagen om betaltjänster, 14 kap. 2 a § läkemedelslagen (2015:315), 23 a § livsmedelslagen (2006:804), 24 a § lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och 26 kap. 28 § miljöbalken.
[28] Se artikel 9.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 av den 12 december 2017 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004.
[29] Prop. 2019/20:120 s. 31 f. och 61.

till stor del produkter och varor som är tillgängliga för konsumenter och syftar till att skydda människors hälsa eller miljön. De myndigheter som utövar tillsyn eller kontroll över denna lagstiftning har ansetts behöva ha tillgång till samma verktyg som de som utövar kontroll över konsumentskyddslagstiftningen.[30]

Rättsliga hänsyn vid införande av dolda tillsynsmetoder

Befogenheter att använda dolda tillsynsmetoder utgör ett undantag från principen att myndighetsutövning ska ske öppet och innebär ett ingrepp i ett enskilt intresse.[31] Sådana metoder kan också vara förenade med ett visst mått av provokation. Dold myndighetsutövning ska därför i princip minimeras.[32]

Vissa former av myndighetsverksamhet kan emellertid, för att vara effektiva, behöva innefatta dolda metoder.[33] I vissa fall finns det därför behov av att rättsordningen tillåter att vissa moment i myndighetsutövningen sker dolt.[34]

Vid bedömningen av om det är lämpligt att införa en möjlighet att använda sådana dolda metoder måste allmänna principer för myndighetsutövning, såsom ändamålsprincipen, behovsprincipen och proportionalitetsprincipen, beaktas. Enligt *ändamålsprincipen* får ett ingripande mot en enskild vidtas bara i det syfte som har motiverat den lagstiftning som ligger till grund för ingripandet. *Behovsprincipen* betyder att en åtgärd bara får vidtas om det finns ett påtagligt behov och om det bedöms att det inte är möjligt att nå det avsedda resultatet med andra mindre ingripande åtgärder. *Proportionalitetsprincipen* kräver att den som beslutar om en åtgärd i varje enskilt fall prövar om åtgärden uppväger det intrång eller det men som åtgärden innebär för den enskilde.[35] En lagstiftningsåtgärd som möjliggör ett dolt beteende av en myndighet måste således motiveras av ett angeläget ändamål som kan antas bli effektivt uppfyllt genom åtgärden. Åtgärden måste dessutom vara proportionerlig med hänsyn till ändamålet.[36]

[30] Prop. 2019/20:137 s. 60.
[31] Prop. 2022/23:33 s. 34.
[32] Se prop. 2016/17:55 s. 16.
[33] Se prop. 2019/20:120 s. 60.
[34] Prop. 2022/23:33 s. 31.
[35] Se prop. 2013/14:56 s. 18. Se även prop. 2019/20:120 s. 60. Jfr även prop. 2022/23:33 s. 34.
[36] Prop. 2019/20:137 s. 61.

Vid bedömningen måste även kraven på skydd för enskildas integritet vägas in.[37] Det följer bl.a. av 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen, där det föreskrivs att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden.[38] Integritetsaspekterna måste vägas mot behovet av effektiva kontroll- och tillsynsverktyg och mot de syften som kontrollen eller tillsynen ska uppfylla.[39]

Brotts- och bevisprovokation

Hänsyn till frågan inom ramen för tidigare lagstiftningsärenden

Under lagstiftningsprocessen som utmynnade i bestämmelserna om kontrollköp i alkohollagen, tobakslagen och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel förde Rikspolisstyrelsen fram att kontrollköp i stor utsträckning påminde om brottsprovokation, även om det inte kunde bli tal om något brott till följd av att den person som genomförde köpet skulle vara 18 år eller äldre. Paralleller kunde ändå dras om brister som uppmärksammades vid ett kontrollköp skulle kunna leda till sanktioner från tillsynsmyndigheten. Rikspolisstyrelsen ansåg att sådana och andra liknande provokativa åtgärder från en myndighets sida skulle förbehållas insatser för att få fram bevisning om allvarliga brott, och inte användas vid överträdelser av lindrigare natur.

Regeringen har berört frågan om brotts- och bevisprovokation i flera av de lagstiftningsärenden som redogjorts för ovan. I anslutning till synpunkterna från Rikspolisstyrelsen klargjordes att kontrollköpsmetoden inte kunde leda till någon otillåten försäljning och att regleringen inte heller skulle möjliggöra för tillsynsmyndigheten att vidta administrativa sanktioner baserat på kontrollköp. Det handlade i stället om att tillhandahålla ett effektivt verktyg för att skapa dialog mellan myndigheter och handlare.[40] Motsvarande hållning fram-

[37] Prop. 2013/14:56 s. 18.
[38] Jfr prop. 2022/23:33 s. 31 f.
[39] Jfr prop. 2013/14:56 s. 18 f.
[40] Prop. 2013/14:56 s. 17, 23.

kom vid införandet av möjligheten för Spelinspektionen att genomföra kontrollköp.[41]

Inför införandet av dolda tillsynsmetoder på konsumentskyddsområdet efterfrågade Stockholms tingsrätt en tydligare beskrivning av gränsdragningen mellan testköp i syfte att samla in bevis och s.k. brottsprovokation. Regeringen framhöll syftet med EU:s konsumentskyddsförordning i denna del, dvs. att upptäcka överträdelser och samla in bevis. Som en följd behövde resultatet av ett testköp kunna ligga till grund för ingripanden mot näringsidkaren. Befogenheten i nationell rätt skulle få samma tillämpningsområde, vilket ansågs nödvändigt och angeläget för att uppfylla ändamålet med konsumentskyddsförordningen på ett effektivt sätt.[42]

I förarbetena till bestämmelsen i miljöbalken har framhållits att ett testköp inte innebär en brottsprovokation eftersom en överträdelse av gällande regler har skett redan genom tillhandahållandet på marknaden av en produkt eller vara som inte är förenlig med lagstiftningen. Ett eventuellt brottsligt handlande fullbordas således redan genom att en produkt som inte uppfyller gällande krav bjuds ut till försäljning. Om en tillsynsmyndighet genom ett testköp upptäcker överträdelser, kan detta därför i förlängningen leda till sanktioner från myndighetens sida, i form av förbud eller förelägganden. Det kan också leda till att myndigheten gör en åtalsanmälan. Följden blir att ett resultat av ett köp under dold identitet kan ligga till grund för ingripanden eller förundersökning mot näringsidkaren.[43]

Regeringen har senare gjort samma bedömning i förarbetena till bestämmelsen om testköp i spellagen. Testköp kan göras för att kontrollera att licensplikten och främjandeförbudet följs. Det rör sig om ett eventuellt brottsligt handlande redan genom att olicensierat onlinespel riktas till den svenska marknaden eller vid främjande av deltagande i olovligt spel. Spelinspektionens möjlighet att göra testköp är således inte ägnad att framkalla ett brottsligt handlande av näringsidkaren. Om testköpet visar att överträdelser har förekommit, kan det leda till att Spelinspektionen i enlighet med 18 kap. 23 § spellagen vidtar åtgärder i form av beslut om förelägganden och förbud. Den information som inhämtas kan även innebära att myndigheten gör en åtalsanmälan.[44]

[41] Prop. 2017/18:220 s. 199.
[42] Prop. 2019/20:120 s. 58 f. och 61.
[43] Prop. 2019/20:137 s. 60 f. och 89 f.
[44] Prop. 2022/23:33 s. 34.

Något om praxis på det brottsbekämpande området

Polisen använder sig ibland av vad som brukar benämnas provokativa åtgärder. Det synsätt som har utvecklats omkring polisens användning av sådana okonventionella utredningsmetoder kan som framgått vara vägledande även för övriga myndigheter. Det finns därför skäl att översiktligt beröra synen på brotts- och bevisprovokation inom straffrätten, som nyligen har fastställts av Högsta domstolen i avgörandet ”Narkotikaannonsen”.[45]

Principerna som nyligen har lagts fast av Högsta domstolen innebär att det finns hinder mot att lagföra en viss gärning om det har förekommit en provokation i den meningen att gärningspersonen förmåtts att begå ett brott som han eller hon annars inte skulle ha begått. För att polisen överhuvudtaget ska anses ha förmått personen att begå det konkreta brottet som lagföringen avser, måste polisen på ett beaktansvärt sätt ha påverkat personen att begå brottet, t.ex. genom att anstifta gärningen, genom att göra en beställning av något som inte får innehas eller genom att förse personen med särskilt gynnsamma tillfällen att begå brott.

Om denna bedömning utmynnar i att brottet har framprovocerats, kan lagföring ändå godtas under vissa förutsättningar, bl.a. om personen även utan provokationen skulle ha begått ett brott av motsvarande slag. Vid brottslighet som kan sägas vara i någon mening pågående, eller i vart fall redan påbörjad, kan därmed ett av polisen framprovocerat brott lagföras. I sammanhanget kan det ha betydelse om initiativet till gärningen ytterst har kommit från polisen eller från den som utsatts för den provokativa åtgärden.

[45] Högsta domstolens dom den 5 mars 2026 i mål nr B 5628-24.

10.4.2 Förutsättningar för inspektion i bostäder, lokaler m.m.

Myndigheter i Sverige utövar tillsyn över efterlevnaden av ett stort antal olika regelverk. I princip samtliga tillsynsmyndigheter har gemensamt att de för sin tillsyn har rätt att företa inspektioner. Hur befogenheten är utformad och hur långt den sträcker sig varierar.

Nedan följer vissa exempel på hur rätten att genomföra inspektioner är reglerad på olika områden.

Inspektionsrätt i bostäder

Insatser för särskilt stöd och service

En av insatserna för särskilt stöd och service enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, är biträde av personlig assistent eller ekonomiskt stöd till skäliga kostnader för sådan assistans (9 § 2). När sådant ekonomiskt stöd har beviljats och assistans utförs av någon som är närstående till eller lever i hushållsgemenskap med den insatsberättigade och som inte är anställd av kommunen, ska IVO få tillträde till bostaden för att inspektera assistansen. Om IVO vid upprepade tillfällen utan giltig anledning vägras inspektion, får det ekonomiska stödet dras in eller sättas ned. För att stödet ska få dras in eller sättas ned krävs att den insatsberättigade har informerats om denna påföljd (9 c första stycket 2 och andra stycket).

Giltig anledning att vägra inspektion kan föreligga exempelvis till följd av den enskildes hälsotillstånd eller andra omständigheter som gör inspektion olämplig vid det aktuella tillfället. Även andra boendes intressen kan behöva beaktas.[46]

Miljöområdet

Miljöbalken syftar till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Balken ska tillämpas så att människors hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter oavsett om dessa orsakas av föroreningar eller annan påverkan (1 kap. 1 §). Tillsyn enligt miljöbalken

[46] Se prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 229.

ska säkerställa att syftet med densamma uppfylls. Tillsynsmyndigheterna ska på eget initiativ eller efter anmälan i nödvändig utsträckning kontrollera att balken samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken följs och vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse (26 kap. 1 §).

I 28 kap. 1 § miljöbalken föreskrivs att en myndighet har rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader och andra anläggningar för att fullgöra uppgifter enligt balken eller enligt EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde. Det innebär bl.a. att en tillsynsmyndighet har möjlighet att göra oanmälda inspektionsbesök, i den mån en effektiv tillsyn förutsätter sådana åtgärder. Tillträde kan behöva ske till andra fastigheter än den där verksamheten bedrivs, t.ex. för att utföra mätningar av verksamhetens utsläpp eller för radonmätningar. Enligt 28 kap. 6 § ska sådana åtgärder som omfattas av 1 § utföras så att minsta skada och intrång orsakas. Tillträdet till bostäder är starkt begränsad med hänsyn till det särskilda integritetsintrång som det innebär. Sådant tillträde får endast ske i den utsträckning det behövs för att förebygga eller undanröja olägenheter för människors hälsa.[47]

Konsumentskyddsområdet

I 44 § marknadsföringslagen (2008:486) och 8 a § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden anges sedan den 1 juli 2020 att Konsumentombudsmannen får förelägga näringsidkaren att hålla de lokaler eller motsvarande utrymmen där näringsverksamheten utövas tillgängliga för inspektion. Tidigare undantogs uttryckligen bostäder från inspektionsrätten i dessa lagar.[48] Undantaget för bostäder har tagits bort med anledning av EU:s konsumentskyddsförordning. I förarbetena till ändringen framgår att EU:s konsumentskyddsförordning tar sikte på sådana platser som används för näringsverksamhet. Ett generellt undantag för bostäder från inspektionsrätten har ansetts svårförenligt med förordningen. En annan sak är att det inför en potentiell inspektion i en bostad måste bedömas om åtgärden är proportionerlig, i enlighet med 5 § förvaltningslagen (2017:900). På det sättet säkerställs att vad som står att vinna med inspektionen överväger det intrång som åtgärden innebär för näringsidkaren. Skäl att

[47] Prop. 1997/98:45 Del 2, s. 293 f. och 298.
[48] Prop. 2019/20:120 s. 10 och 14.

undanta bostäder har därför inte ansetts föreligga, och någon föregående prövning i domstol har inte bedömts vara nödvändig.[49]

Djurskydd och skydd mot skada eller olägenhet som orsakas av hundar

Djurskyddslagen (2018:1192) syftar till att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälfärd och respekt för djur (1 kap. 1 §). Lagen gäller djur som hålls av människan (1 kap. 2 §) och kompletterar av EU antagna förordningar på djurskyddsområdet.[50]

En kontrollmyndighet enligt djurskyddslagen har för utövande av offentlig kontroll rätt att få tillträde till områden, anläggningar, byggnader, lokaler och andra utrymmen där det kan antas att djur hålls eller som berör djurhållningen (8 kap. 12 § första stycket). Tillträde till bostäder får ske om det kan antas att djur hålls i bostaden och vissa ytterligare i lagtexten angivna förutsättningar är uppfyllda. Förutsättningarna är att det ska finnas anledning att anta att djurhållningen inte uppfyller gällande bestämmelser, att syftet är att kontrollera att tidigare konstaterade brister har åtgärdats eller att syftet är att kontrollera djurhållning som kräver tillstånd (8 kap. 12 § andra stycket). En kontrollmyndighet har även rätt att få tillträde till samtliga utrymmen, inklusive bostäder, när det behövs för att kontrollera att beslut om djurförbud följs (8 kap. 12 § tredje stycket). Inspektioner ska utföras så att minsta skada och intrång orsakas (8 kap. 14 §).

Bestämmelserna i 8 kap. 12 § andra och tredje stycket har införts i samband med djurskyddslagens ikraftträdande den 1 april 2019. Med bostad avses alla byggnader, del av byggnader eller andra utrymmen där någon har sin bostad. Det kan t.ex. innefatta båtar och husvagnar.[51]

Behovet av att ge kontrollmyndigheterna tillträde till bostäder har bedömts vara uppenbart, eftersom djur hålls i bostäder. Att kontrollmyndigheten går in i bostäder innebär dock ett betydligt större intrång i den personliga integriteten än om kontroll sker i utrymmen som enbart används för yrkesmässig verksamhet. Med beaktande av bestämmelserna om skydd mot intrång som finns i regeringsformen och Europakonventionen har en restriktiv tillämpning av rätten till tillträde, särskilt i fråga om tillträde till bostäder, ansetts behöva säker-

[49] Prop. 2019/20:120 s. 55 f. och 105.
[50] Se 1 kap. 4 a § 1 a) djurskyddslagen (2018:1192) och prop. 2017/18:157 s. 38 f.
[51] Prop. 2017/18:147 s. 334 f.

ställas. I vilka situationer kontrollmyndigheten ska ha tillträde till bostäder har därför reglerats i lag.[52] De förutsättningar som har ställts upp i lagen har bedömts utgöra en lämplig avvägning mellan intresset av att skydda enskildas integritet och intresset av att kunna bedriva en effektiv kontroll av att djurskyddslagstiftningen efterlevs. Syftet med bestämmelserna är att tydliggöra i vilken utsträckning kontrollmyndigheten har rätt till tillträde, vilket innefattar möjligheten att med hjälp av Polismyndigheten bereda sig tillträde trots att den enskilde motsätter sig eller inte medverkar till sådant tillträde.[53]

Länsstyrelsen har sedan den 1 maj 2026 också rätt att få tillträde till bostäder för tillsyn som regleras i lagen (2007:1150) om tillsyn över hundar och katter (tillsynslagen). Tillsynslagen föreskriver att hundar och katter ska hållas under sådan tillsyn och skötas på ett sådant sätt som behövs för att förebygga att de orsakar skador eller avsevärda olägenheter (1 §). I den utsträckning det behövs för tillsyn har länsstyrelsen rätt att få tillträde till områden, anläggningar, byggnader, lokaler och andra utrymmen som har samband med hundhållning eller där det kan antas att en hund hålls. Tillträdesrätten inkluderar bostäder (18 c §).

Bestämmelser om tillsyn och tillträdesrätt har införts i tillsynslagen för att länsstyrelserna har haft begränsade möjligheter att utreda anmälningar. Länsstyrelsen har även saknat befogenhet att följa upp beslut om förelägganden eller förbud.[54] Rätten att få tillträde till både bostäder och andra områden har dock bedömts behöva ges en restriktiv utformning. Det har också understrukits att beaktande av proportionalitetsprincipen är av särskild betydelse vid tillämpningen när det gäller så ingripande åtgärder som tillträde till en bostad.[55]

Inspektionsrätt utan tillträde till bostad

Alkohol, tobak och läkemedel

En tillståndshavare, eller den som bedriver verksamhet med stöd av alkohollagen (2010:1622), ska enligt 9 kap. 13 § samma lag lämna tillsynsmyndigheten tillträde till driftsställe med tillhörande lokaler. För den som bedriver servering av eller detaljhandel med folköl finns en-

[52] Prop. 2017/18:147 s. 203 ff.
[53] Prop. 2017/18:147 s. 206.
[54] Prop. 2025/26:57 s. 18.
[55] Prop. 2025/26:57 s. 26.

ligt 9 kap. 15 § en skyldighet att ge tillträde till rörelsens lokaler. Av 9 kap. 18 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter framgår att tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som berörs av lagen eller anslutande föreskrifter. Frågan om tillträde till bostäder berörs inte i lagarna eller dess förarbeten.

Enligt 7 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och 18 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har Läkemedelsverket rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med hanteringen av läkemedel. I lagarna anges uttryckligen att rätten inte inkluderar tillträde till bostäder.

Marknadskontroll av produkter

Marknadskontroll av produkter omfattas av EU:s marknadskontrollförordning.[56] Syftet med förordningen är att göra reglerna på produktsäkerhetens område tydligare och mer enhetliga samt att förbättra och förenkla systemet för marknadskontroll av produkter. I skälen till förordningen framhålls att en kraftfull tillsyn av produkter är en förutsättning både för skyddet av allmänintressen och för att skapa förutsättningar för utveckling av en rättvis konkurrens på unionsmarknaden.

I Sverige är marknadskontroll reglerat i ett stort antal lagar och förordningar som avser specifika produktslag, s.k. sektorslagstiftning. Sektorslagstiftningen innehåller bestämmelser om tillsyn och sanktioner. I de flesta fall undantas bostäder från de utrymmen som tillsynsmyndigheterna kan begära tillträde till enligt sektorslagstiftningen.[57]

En generell befogenhet för marknadskontrollmyndigheter att bereda sig tillträde till bostäder har föreslagits. Förslaget har motiverats med hänvisning till att fler och fler produkter släpps ut på marknaden på andra sätt än genom traditionell butiksförsäljning, bl.a. via internet. Förändringarna i handelsmönster innebär att bostäder i

[56] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överenstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.
[57] Se t.ex. lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner och förordningen (200:1084) om buller från viss utomhusutrustning, 11 kap. 8 § första stycket 3 plan- och bygglagen (2010:900) och 38 § elsäkerhetslagen (2016:732). Se även SOU 2020:49 s. 427 f.

större utsträckning än tidigare används i leveranskedjan. Ett undantag för bostäder har därför bedömts leda till att det blir alltför enkelt att undvika marknadskontroll. Det förhållandet att EU:s marknadskontrollförordning syftar till att säkerställa ett högt skydd för människors hälsa och säkerhet samt skydd för miljön har dessutom bedömts kunna motivera mer ingripande befogenheter, även i den personliga sfären.[58]

Regeringen har dock inte gått vidare med förslaget, bl.a. eftersom EU:s marknadskontrollförordning varken i artiklarna eller skälen tydligt anger att befogenheten att inspektera omfattar tillträde till bostäder. Många aspekter har ansetts behöva beaktas innan det i svensk lag införs en generell befogenhet för marknadskontrollmyndigheter att bereda sig tillträde även till bostäder. Fortsatt beredning av frågan har därför bedömts nödvändig.[59]

Rättsliga hänsyn vid överväganden om inspektionsrättens omfång

I 1 kap. 2 § regeringsformen anges att det allmänna dels ska verka för att demokratins idéer blir vägledande inom samhällets alla områden, dels värna om den enskildes privatliv och familjeliv. Målsättningsstadgandet ger uttryck för några av de viktigare målen för den samhälleliga verksamheten. Bestämmelsen ger dock i sig inte upphov till några individuella rättigheter.[60]

I 2 kap. 6 § föreskrivs däremot att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot kroppsvisitation, husrannsakan och liknande intrång samt mot annat betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet som ställs upp i paragrafen kan begränsas genom lag för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle, men begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den.

Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en även rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Rättigheten får inte inskränkas av det allmänna annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn

[58] SOU 2020:49 s. 425 ff., bl.a. s. 434 f.
[59] Prop. 2020/21:189 s. 40.
[60] Prop. 2009/10:80 s. 173.

till vissa närmare angivna ändamål, bl.a. den allmänna säkerheten, till förebyggande av oordning eller brott och skydd för hälsa. En lag som begränsar rätten måste uppfylla tillräckliga krav på precision, så att inskränkningen blir i rimlig utsträckning förutsebar för enskilda. Av Europadomstolens praxis följer att inskränkningen måste svara mot ett angeläget samhälleligt behov, och att åtgärden måste stå i rimlig proportion till det syfte som ska tillgodoses genom inskränkningen.

Skyddet för de grundläggande rättigheterna i regeringsformen och Europakonventionen fullföljs i allmän lag, framför allt genom straffstadgandet om hemfridsbrott i 4 kap. 6 § brottsbalken.[61] I paragrafen föreskrivs att den som olovligen tränger in eller stannar kvar i någon annans bostad eller annat liknande boende döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som olovligen tränger in eller stannar kvar i en trädgård, på en gårdsplan eller på annan liknande plats som tillhör bostaden eller boendet.

Överväganden om att ge en tillsynsmyndighet rätt att företa inspektioner i utrymmen som utgör enskild egendom aktualiserar, inte minst när utrymmet är en bostad, inskränkningar av de grundläggande rättigheterna som följer av 2 kap. 6 § regeringsformen och artikel 8 i Europakonventionen. En befogenhet att utföra inspektion i en bostad är mycket integritetsingripande. Befogenheten bör därför endast ges till en myndighet om det föreligger ett verkligt och angeläget behov av att kunna utföra inspektioner i bostäder, och bara i den utsträckning åtgärden inte sträcker sig längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. Proportionalitetskravet innebär bl.a. att en inskränkning inte ska göras om syftet kan uppnås på något annat mindre ingripande sätt.[62]

En reglering som ger en myndighet rätt att utföra inspektion i en enskilds bostad måste således sammantaget motiveras av ett angeläget samhälleligt behov, vara proportionerlig och preciserad i lag.

[61] Se JO:s beslut med dnr 6650-2009.
[62] Jfr prop. 2012/13:1 Utgiftsområde 9 s. 225 ff.

10.5 Dolda testköp

10.5.1 Överväganden avseende en befogenhet att göra testköp

IVO efterfrågar utökade befogenheter för sin tillsyn av estetiska verksamheter. En av de befogenheter som efterfrågas är en möjlighet att genomföra testköp under dold identitet. I detta avsnitt analyseras behovet av och de rättsliga förutsättningarna för att införa en sådan befogenhet.

Terminologi

Bestämmelser som gör det möjligt för tillsynsmyndigheter att köpa produkter och tjänster utan att ge sin identitet till känna finns som ovan redovisats på flera områden. Tillsynsbefogenheten har haft och har olika benämningar. Tidigare var benämningen provköp vanlig.[63] Den benämningen har sedermera ersatts med begreppet kontrollköp, främst för att beteckna dolda kontroller av följsamhet till åldersgränser. Köp av produkter och tjänster under dold identitet i andra syften, såsom att kontrollera efterlevnaden av tillståndskrav och regelverk vars syfte är att ställa upp konsumentskydd eller skydd för hälsa och miljö, har i regel fått beteckningen testköp.[64]

Den befogenhet som IVO efterfrågar avser inte i första hand tillsyn av åldersgränsen i LEKEI, även om också sådana åtgärder skulle kunna bli aktuella. Begreppet testköp ligger därför närmast till hands att använda för att referera till den möjlighet att utöva dold myndighetsutövning som IVO anser sig behöva.

Av uppenbara skäl är det i och för sig inte en befogenhet att fullborda köp av estetiska behandlingar under dold identitet som avses. Begreppet testköp kan därför framstå som något främmande i sammanhanget. I annan lagstiftning omfattas emellertid även handlingar som inte utgör ett civilrättsligt fullbordat köp av begreppet.[65] Utredningen använder därför begreppet testköp som referens till den tillsynsbefogenhet som härvid analyseras.

[63] Se prop. 2013/14:56 s. 16 ff.
[64] Se bl.a. 18 kap. 9 a § spellagen (2018:1138), 14 kap. 2 a § läkemedelslagen (2015:315), 44 a § marknadsföringslagen (2008:486) och 26 kap. 28 § miljöbalken.
[65] Se prop. 2019/20:120 s. 60.

Ändamålsprincipen – behövs testköp för att skydda patienters liv och hälsa?

En första förutsättning för att ge en myndighet rätt att göra testköp i kontrollsyfte är att befogenheten kan motiveras av ett angeläget ändamål. Ändamålet ska vara detsamma som syftet bakom den lagstiftning som ligger till grund för myndighetsutövningen.

Estetiska behandlingar omgärdas så gott som alltid av en viss risk för skada, varav en del behandlingar är mindre riskfyllda medan andra kan medföra allvarliga hälsorisker och bestående men, eller till och med dödsfall. De estetiska behandlingar som omfattas av LEKEI är de som har bedömts vara de mest riskfyllda.[66]

Syftet med LEKEI är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Inte minst kompetenskraven för vilka som får utföra kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar anses vara av stor vikt ur ett patientsäkerhetsperspektiv, eftersom skador i samband med sådana behandlingar kan leda till bestående funktionsnedsättningar och andra allvarliga konsekvenser. Injektion med filler kan t.ex. orsaka tilltäppning av blodkärl, vilket kan medföra blindhet, lungskador eller hjärnskador. Risken för skador kan emellertid minimeras beroende på hur väl en behandling utförs och hur väl utföraren är rustad för att hantera uppdykande problem och komplikationer av olika slag. Ytterligare en viktig aspekt för att undvika skador är att utföraren kan välja ut individer som har lägst risk för biverkning och sålla ut personer som är direkt olämpliga för estetiska behandlingar. Högre utbildningsnivå, längre yrkeserfarenhet och närvaro av specialistkompetens förbättrar därför patientsäkerheten.[67]

Ålderskravet är ett annat krav som har bedömts vara viktigt att ställa upp för att skydda barns liv och hälsa. Särskild återhållsamhet och försiktighet har ansetts påkallad utifrån att det handlar om barn som ännu inte växt färdigt och som, i avsaknad av åldersgräns, skulle tillåtas kunna genomgå ingrepp som är förenade med betydande hälsorisker utan att det finns någon medicinsk indikation som föranleder ingreppen. Utvecklingen i samhället, där press på att anpassa sin kropp utefter rådande utseendeideal blivit allt större på unga människor, har

[66] Prop. 2020/21:57 s. 15.
[67] Prop. 2020/21:57 s. 41.

gett ytterligare anledning att fästa stor vikt vid att skydda barn från opåkallade skönhetsingrepp.[68]

Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och regler (2 § förordningen [2013:176] med instruktion för IVO). Tillsynen består i granskning av att den verksamhet och den personal som står under tillsyn uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter (7 kap. 3 § PSL). För att IVO ska kunna utföra detta uppdrag i förhållande till vårdgivare som bedriver verksamhet som omfattas av LEKEI, och i förlängningen kunna kontrollera att vårdgivarna iakttar de krav som har uppställts för att de är av stor betydelse för enskildas liv och hälsa, behöver IVO ha möjlighet att avgöra vem som bedriver sådan verksamhet. Att tillsynsmyndigheten får kännedom om all verksamhet som står under dess tillsyn har länge betraktats som en nödvändig förutsättning för att fullgöra tillsynsuppdraget.[69]

Det faktum att det finns oseriösa vårdgivare inom skönhetsbranschen som inte anmäler sig till vårdgivarregistret och tillhandahåller estetiska behandlingar i strid med de krav som uppställs i LEKEI, däribland kompetenskraven, samt aktivt undandrar sig tillsyn innebär, enligt utredningen, att det finns behov av att ge IVO stärkta befogenheter som syftar till att identifiera och ingripa mot dessa.

Utökade befogenheter kan därför motiveras av angelägna ändamål. Det angelägna ändamålet är detsamma som har motiverat tillkomsten av LEKEI, dvs. att skydda individers liv och hälsa, däribland barns. För att testköp ska kunna betraktas som en befogenhet som kan motiveras av ändamålet, måste det dock kunna förväntas att åtgärden kommer att vara effektiv i förhållande till sitt syfte. Åtgärden får anses vara effektiv i förhållande till sitt syfte, om den kan förväntas skapa förutsättningar för en effektiv tillsyn av aktörer som bedriver verksamhet i strid med LEKEI.

Testköp har i andra sammanhang betraktats som ett effektivt verktyg i myndigheters tillsyn eller kontroll över lagstiftning som syftar till att skydda människors hälsa, miljön eller konsumenters intressen. Utredningen bedömer att testköp kan utgöra ett motsvarande effektivt verktyg i tillsynen över efterlevnaden av LEKEI. Befogenheten skulle innebära att IVO kan boka behandlingar utan att på förhand avslöja att myndigheten ligger bakom bokningen, och därigenom

[68] Prop. 2020/21:57 s. 52.
[69] Prop. 1995/96:176 s. 49 och 69 f.

möjliggöra effektiv kontroll av vem som utför behandling i verksamheten. Redan den omständigheten att vårdgivare är medvetna om att IVO har möjlighet att göra testköp kan också antas få en förebyggande effekt och minska benägenheten att bedriva verksamhet i strid med kraven enligt LEKEI.[70]

Sammantaget kan en befogenhet att utföra testköp motiveras av det angelägna ändamålet att skydda enskildas liv och hälsa. Ändamålet tillgodoses genom att befogenheten kan förväntas skapa förutsättningar för en effektiv tillsyn av aktörer som bedriver verksamhet i strid med LEKEI. Det kan därför inte utifrån ändamålsprincipen anses föreligga några hinder mot att införa testköp.

Behovsprincipen – påtagligt behov och mindre ingripande åtgärder

En andra förutsättning för att ge en myndighet rätt att göra testköp i kontrollsyfte är att behovet av åtgärden är påtagligt. Det får inte heller finnas mindre ingripande åtgärder som bedöms kunna uppnå det avsedda resultatet.

Tillståndsplikt undanröjer inte behovet av en effektiv tillsyn

Förslaget i kapitel 7 om införande av tillståndsplikt för estetisk verksamhet bedöms utgöra en effektiv och ändamålsenlig åtgärd för att motverka oseriösa och kriminella aktörer i den estetiska branschen (se avsnitt 7.3.2). Frågan är om det därmed saknas ett påtagligt behov av att införa en möjlighet att utföra testköp.

Vid denna bedömning måste det beaktas att LEKEI har haft ett bristfälligt genomslag när det gäller att avskräcka oseriösa och kriminella aktörer från att etablera sig eller verka på marknaden. Incitamenten för att bedriva verksamhet i strid med kraven i lagen tycks för många fortsatt vara starka. Utredningen har också tidigare konstaterat att det finns en risk att sådana incitament kan komma att kvarstå även om tillståndskrav införs. Det är inte självklart att de mest oseriösa vårdgivarna, som i strid med dagens krav medvetet underlåter att anmäla sig till vårdgivarregistret och aktivt undanhåller sig tillsyn, kommer att upphöra med sin verksamhet bara för att en tillståndsplikt införs (se avsnitt 7.3.2; se även vidare om detta i av-

[70] Jfr prop. 2013/14:56 s. 17.

snitt 14.2.2). Samma svårigheter som redan finns när det gäller att inom ramen för tillsynen styrka att dessa aktörer bedriver verksamhet som omfattas av LEKEI kommer i så fall att kunna kvarstå, oaktat om tillståndsplikt införs.

Utredningens bedömning är mot denna bakgrund att IVO även fortsatt kommer att ha behov av verktyg som på ett effektivt sätt möjliggör att oseriösa och kriminella vårdgivare kan identifieras. En sådan tillsynsbefogenhet kan förväntas komplettera tillståndsplikten. I dag räcker det inte att IVO kan visa att någon bedriver verksamhet enligt LEKEI och har underlåtit att anmäla sig till vårdgivarregistret eller aktivt undanhållit sig tillsyn för att kunna förbjuda verksamheten. IVO måste också kunna visa att det antingen föreligger påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt (se 7 kap. 27 §), eller förelägga vårdgivaren att åtgärda brister och därefter konstatera att föreläggandet inte följts (se 7 kap. 26 § PSL). Utmaningarna består därför inte bara i att bevisa att oseriösa aktörer bedriver estetisk verksamhet överhuvudtaget och vem som utför behandlingarna, utan också i att styrka brister av allvarligt slag. Detta kan vara svårt när journaldokumentation saknas eller legitimerad personal finns knuten till verksamheten för att dölja att olegitimerad personal faktiskt utför behandlingarna. En tillståndsplikt kommer att möjliggöra för IVO att förbjuda en verksamhet redan när det går att visa att den omfattas av LEKEI och bedrivs utan nödvändigt tillstånd (se avsnitt 6.6.9). Möjligheten att genomföra testköp bör kunna underlätta tillsynsuppdraget ytterligare för IVO.

Sammantaget finns ett påtagligt behov av att ge IVO rätt att genomföra testköp även om tillståndsplikt för estetiska verksamheter införs. Utredningen bedömer att det saknas alternativa och mindre ingripande tillsynsmetoder som har förutsättningar att på ett lika effektivt sätt uppnå det avsedda syftet. Något hinder mot att införa testköp med hänsyn till behovsprincipen kan följaktligen inte anses föreligga.

Proportionalitetsprincipen och skydd för enskildas integritet

En tredje förutsättning för att ge en myndighet rätt att göra testköp är att åtgärden är proportionerlig med hänsyn till ändamålet. Det syfte som ska uppnås genom åtgärden måste uppväga det intrång eller det men som åtgärden innebär för enskilda.

Utöver hänsyn till den integritetskränkning som åtgärden kan innebära anser utredningen att det i detta sammanhang bör beaktas vilket mått av provokation som ett testköp kan antas medföra.

Integritetshänsyn

Vid bedömningen av hur integritetskränkande det kan anses vara att utsättas för ett testköp som utförs av IVO, bör det beaktas att metoden fyller sin funktion genom att representanterna för myndigheten uppträder som vilken kund som helst. Det handlar inte om att myndigheten ska ges en rätt att på annat sätt vilseleda eller lämna felaktiga uppgifter till den som är föremål för tillsynsåtgärden. En annan utgångspunkt vid bedömningen bör vara att det inte är privatpersoner som i första hand kommer att bli föremål för testköp. Bestämmelserna i LEKEI tillämpas på kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar som utförs inom en yrkesmässig verksamhet. Tillsynsmetoden är alltså avsedd att användas för tillsyn av näringsidkare som utövar verksamhet i vinstsyfte och som av ett eller annat skäl kan antas bedriva näringsverksamheten i strid med krav som är viktiga för att upprätthålla patientsäkerheten.

Ytterligare en faktor att beakta vid bedömningen av integritetskränkningens art och omfattning är att IVO redan i dag har möjlighet att använda sig av integritetsingripande tillsynsmetoder. IVO kan bereda sig tillgång till verksamhetens lokaler och ta del av i princip allt material som rör verksamheten.

Vid införandet av möjligheten att genomföra kontrollköp av folköl, tobak och receptfria läkemedel beaktades att kontrollen i praktiken kunde komma att genomföras mot ett butiksbiträde, som kunde vara en ung person utan större arbetslivserfarenhet. Den som blir föremål för ett testköp av IVO kan visserligen också vara anställd hos vårdgivaren och vara en ung person. Det får emellertid anses röra sig om en stor skillnad mellan att arbeta som butiksbiträde, där försäljning av vissa tillgänglighetsbegränsade varor förekommer, och att vara an-

ställd hos en vårdgivare för att utföra estetiska kirurgiska ingrepp eller estetiska injektionsbehandlingar som är förenade med betydande hälsorisker om de utförs på ett undermåligt sätt. Legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården krävs för att utföra sådana behandlingar. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är också skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (6 kap. 1 § PSL) och har ett eget yrkesansvar (6 kap. 2 § HSL).

Provokation

Utredningen bedömer att ett testköp som görs för att kontrollera efterlevnaden av ett eventuellt framtida tillståndskrav för estetisk verksamhet eller efterlevnaden av LEKEI:s bestämmelser inte är ägnat att framkalla olovliga ageranden. När det gäller tillståndskravet föreslås det röra sig om ett brottsligt och olovligt handlande redan genom att estetiska behandlingar erbjuds mot betalning, dvs. inom ramen för en yrkesmässig verksamhet. Om IVO ges möjlighet att genomföra testköp, kommer därmed inte testköpet i sig att orsaka ett olovligt handlande. Den omständigheten att syftet med testköpet kan vara att inhämta bevisning om att estetisk verksamhet bedrivs yrkesmässigt utan tillstånd, och att den informationen kan leda till åtgärder såsom beslut om förbud eller en åtalsanmälan, föranleder ingen annan bedömning.[71]

Det ligger även i sakens natur att estetiska behandlingar är sådana tjänster som inte lämpar sig för fullbordade testköp. IVO kommer aldrig att fullborda ett testköp i den meningen att myndighetens inspektörer faktiskt genomgår en estetisk behandling. Syftet är i stället att IVO ska kunna boka behandlingar som en vårdgivare redan erbjuder eller synes erbjuda via t.ex. sociala medier, på en hemsida eller via en bokningstjänst. Med stöd av bokningen ska IVO, utan att på förhand ha gett sin identitet till känna, kunna inställa sig enligt överenskommelsen med vårdgivaren och samla in bevisning om eventuella överträdelser av tillståndskravet eller krav som följer av LEKEI. Bevisningen kommer typiskt sett att bestå i observationer som ger stöd för eller talar emot andra uppgifter i myndighetens utredning, såsom anmälningar till myndigheten om att någon erbjuder och utför este-

[71] Jfr prop. 2019/20:137 s. 60 och prop. 2022/23:33 s. 34.

tiska behandlingar utan nödvändigt tillstånd eller utan nödvändig legitimation. Det faktum att ett testköp aldrig kommer att fullbordas innebär att åtgärden inte kommer att framkalla ett brottsligt eller i övrigt olovligt agerande. Testköpet kommer att avbrytas innan den punkten nås, exempelvis genom att företrädaren för IVO ger sig till känna eller på annat sätt avbryter köpprocessen.

Utredningen bedömer slutligen att testköpsmetoden i första hand kommer att vara aktuell att tillgripa i situationer där det olovliga agerandet som testköpet avser att avslöja redan är i någon mening pågående, dvs. i situationer där någon annonserar att den erbjuder estetiska behandlingar. Det kommer alltså att handla om situationer där initiativet till gärningen ytterst kommer från den som utsätts för testköpet.

Samlad bedömning

En reglering som möjliggör för IVO att göra testköp i syfte att kontrollera efterlevnaden av grundläggande krav som ställs på estetiska verksamheter aktualiserar inte några ingripande inskränkningar av enskildas integritet. En sådan befogenhet kan inte heller anses innebära att myndigheten ges rätt att ägna sig åt provokativa åtgärder i en utsträckning som kan anses otillbörlig. Ett visst mått av provokation kan visserligen förekomma, eftersom resultatet av ett testköp måste kunna ligga till grund för ingripanden mot vårdgivaren för att åtgärden ska fylla sin funktion. Inskränkningarna av enskilda personliga integritet och det mått av provokation som befogenheten är förenad med måste emellertid anses proportionerliga med hänsyn till ändamålet.

10.5.2 IVO ska få genomföra testköp

Utredningens förslag

Om det är nödvändigt för tillsynen över efterlevnaden av kravet på tillstånd eller 8–12 §§ lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, får IVO under dold identitet vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av den lagen (testköp).

Vårdgivaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur ett testköp ska göras.

Utredningen föreslår att en befogenhet ska införas i PSL som innebär att IVO under dold identitet får vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av LEKEI.

De allmänna principerna vid myndighetsutövning sätter ramarna för tillämpningen

Dolda testköp utgör ett undantag från principen att myndighetsutövning ska ske öppet. Sådana köp är också förenade med ingrepp i ett enskilt intresse. Det bör därför framgå av lagtexten under vilka förutsättningar testköp ska få göras.[72]

Av betydelse för frågan om vilka villkor som bör gälla för tillämpning av befogenheten är att en myndighet är skyldig att följa allmänna principer vid myndighetsutövning. De allmänna principerna vid myndighetsutövning sätter därmed ramarna för när testköp under dold identitet bör få göras och hur det ska gå till.[73]

Testköp ska få göras när det är nödvändigt för att skydda enskildas liv och hälsa

I enlighet med ändamålsprincipen bör IVO bara få göra testköp i det syfte som har motiverat den lagstiftning som ligger till grund för åtgärden, dvs. för att skydda enskildas liv och hälsa.[74] Det föreslås därför att IVO ska få göra testköp, om det är nödvändigt för att utöva en effektiv tillsyn över efterlevnaden av bestämmelser som direkt syftar till att ställa upp ett skydd för liv och hälsa.

[72] Jfr prop. 2019/20:120 s. 63.
[73] Se prop. 2022/23:33 s. 34 och prop. 2019/20:137 s. 61 och 63 f.
[74] Jfr prop. 2019/20:137 s. 63 f.

Kompetenskraven, åldersgränsen samt kraven på information, betänketid och samtycke

Till de bestämmelser som direkt syftar till att ställa upp skydd för enskildas liv och hälsa hör kompetenskraven och den lagstadgade åldersgränsen för att genomgå estetiska behandlingar. IVO bör därför få göra testköp för att granska efterlevnaden av dessa krav.

Befogenheten bör även få användas för att utöva tillsyn över följsamheten till kraven på information, betänketid och samtycke. Dessa krav får också anses ha som direkt syfte att skydda enskildas liv och hälsa, eftersom de syftar till att ge enskilda förutsättningar att noggrant överväga fördelar och nackdelar, risker och tänkbara alternativ inför beslut att genomgå en estetisk behandling. Att enskilda får möjlighet till sådana noggranna överväganden har ansetts särskilt viktigt med hänsyn till att estetiska behandlingar kan vara förenade med allvarliga hälsorisker och i regel utförs på friska personer, som vanligtvis inte får någon hälsofördel av behandlingen.[75]

Att testköpet direkt ska syfta till att skydda enskildas liv och hälsa innebär inte att risken för skada på enskildas liv och hälsa behöver vara av särskilt allvarlig art. Det räcker att IVO har anledning att anta att vårdgivaren brister i efterlevnad av något av de nämnda kraven. Med det avses att det bör finnas någon konkret uppgift som indikerar en överträdelse. Det saknas skäl att ange detta uttryckligen i bestämmelsen, eftersom det följer av att testköpet ska syfta till att skydda enskildas liv och hälsa.

Tillståndskravet för estetisk verksamhet

Testköp bör få göras för att granska efterlevnaden av tillståndskravet och följsamheten till beviljade tillstånd.

Ett av syftena med att införa tillståndskrav inom hälso- och sjukvården är att stärka patientsäkerheten. Ett tillståndskrav kan förväntas stärka patientsäkerheten på flera sätt. Det ska kunna stänga ute oseriösa och kriminella aktörer som överhuvudtaget inte har för avsikt att bedriva en patientsäker verksamhet av god kvalitet. Tillståndsförfarandet utgör även i övrigt en förhandsprövning av att alla vårdgivare, inklusive de som har seriösa avsikter, har förmåga att bedriva den verksamhet som ansökan omfattar i enlighet med gällande krav. Där-

[75] Se prop. 2020/21:57 s. 54 ff.

utöver ska det kunna förenas med begränsningar eller villkor som kan motiveras av patientsäkerhetsskäl.

Ett direkt bakomliggande syfte med att införa tillståndskrav inom hälso- och sjukvården är således, inte minst när det gäller estetiska verksamheter, att skydda enskildas liv och hälsa. Utredningen bedömer därför att det är förenligt med ändamålsprincipen att IVO får göra testköp för att utöva tillsyn över efterlevnaden av tillståndskravet.

Testköp ska vara en grundläggande förutsättning för en effektiv tillsyn

I enlighet med behovs- och proportionalitetsprincipen bör IVO bara få använda testköpsmetoden, om det föreligger ett påtagligt behov och det inte bedöms möjligt att nå det avsedda resultatet med mindre ingripande åtgärder.[76]

I kravet på att testköpet ska vara nödvändigt ligger att möjligheten att agera dolt ska vara en grundläggande förutsättning för att tillsynen ska vara effektiv. Det innebär att IVO ska ha inlett ett tillsynsärende mot vårdgivaren i fråga för att ett testköp alls ska få ske. Det kravet bör upprätthållas, trots att IVO ska bedriva sin tillsyn riskbaserat och att en konkret misstanke därför kan vara en förutsättning för att över huvud taget ha skäl att inleda tillsyn.[77] Av rättssäkerhetsskäl bör dold myndighetsutövning endast komma i fråga inom ramen för faktisk ärendehandläggning. Det betyder att testköp inte ska kunna användas för att ta reda på om det finns skäl att inleda ett tillsynsärende.

Kravet innebär också att IVO alltid ska överväga att utföra sin tillsyn med de öppna metoder som står till buds. Först om sådana ordinarie tillsynsmetoder har prövats utan framgång, eller om det av andra skäl finns anledning att anta att sådana åtgärder inte kommer att få avsedd effekt, kan ett testköp anses motiverat.

Det avsedda resultatet ska stå i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för vårdgivaren, vilket betyder att arten och omfattningen av den misstänkta överträdelsen behöver beaktas. Det ankommer på IVO att i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning inför ställningstagandet till om ett testköp ska genom-

[76] Jfr prop. 2019/20:137 s. 63 f. och prop. 2022/23:33 s. 34.
[77] Jfr prop. 2022/23:33 s. 34 och prop. 2019/20:120 s. 63 och 106.

föras. Att en sådan bedömning ska ske följer av 5 § förvaltningslagen (2017:900).[78]

Skäl att anta att ordinarie tillsynsmetoder inte kommer att få avsedd effekt kan föreligga om vårdgivaren på ett eller annat sätt gör sig onåbar för tillsyn. Det kan också handla om att vårdgivaren inte helt undviker kontakt med myndigheten, men brister i samarbetsvilja eller annars lämnar uppgifter som misstänks vara tillrättalagda eller felaktiga. Ett konkret exempel kan vara att en vårdgivare uppger till IVO att en namngiven legitimerad anställd utför estetiska injektionsbehandlingar medan IVO har uppgifter från andra källor, såsom anmälningar från patienter, om att det i själva verket är olegitimerade personer som utför dessa.

En annan tänkbar situation är att IVO har flera och till synes av varandra oberoende uppgifter om att en vårdgivare utför estetiska behandlingar, samtidigt som vårdgivaren förnekar att sådana behandlingar utförs. Det kan då krävas att IVO agerar under dold identitet för att det ska vara möjligt att kartlägga sakförhållandena. Utan särskilda indikationer av dessa slag bör öppna tillsynsmetoder vara förstahandsvalet.

Resultatet av testköp som grund för beslut

Ett testköp ska få göras för att kontrollera att ett eventuellt tillståndskrav följs och för att granska efterlevnaden av vissa krav som följer av LEKEI. Överträdelser av tillståndskravet föreslås bli straffbelagda (se avsnitt 7.3.14.). Överträdelser av kompetenskraven och åldersgränsen är redan i dag straffbelagda. För att tillsynsmetoden ska fylla sin funktion bör resultatet av ett testköp, om det visar att överträdelser förekommer, kunna leda till att IVO vidtar åtgärder genom beslut om förelägganden, förbud eller återkallelse av tillstånd. Iakttagelser vid ett testköp måste också kunna ligga till grund för en polis- eller åtalsanmälan.

Ovan har konstaterats att det mått av provokation som åtgärden kan komma att innebära är godtagbart. Det saknas därför skäl att ställa upp några sådana begränsningar som förekommer i anslutning till bestämmelserna om kontrollköp av folköl, tobak, receptfria läkemedel och spel om pengar och som innebär att uppgifter som fram-

[78] Jfr prop. 2019/20:120 s. 63 och 106 och prop. 2019/20:137 s. 61.

kommer genom kontrollköp inte får utgöra grund för beslut om administrativa sanktioner. I praktiken kan det dock, såsom vid kontrollköp enligt de nämnda regelverken, komma att saknas förutsättningar för att lägga iakttagelser vid ett testköp till grund för en slutsats om att vårdgivaren brister i följsamhet till gällande krav. Vid misstankar om att en vårdgivare inte iakttar den föreskrivna åldersgränsen i LEKEI kan exempelvis ett testköp på sin höjd visa att vårdgivaren inte har förvissat sig om att den som avser att genomgå åtgärden har fyllt 18 år.

En annan sak är att det inte bör finnas några hinder för IVO att använda testköpsmetoden som underlag för att föra en dialog med vårdgivaren eller åstadkomma förbättringar i verksamheten, så länge kravet på att ett testköp är nödvändigt är uppfyllt. Skäl att stanna vid sådana åtgärder skulle exempelvis kunna finnas om testköp används för att det inte har gått att kartlägga misstankar om brister i följsamhet till åldersgränsen eller kraven på information, betänketid och samtycke med öppna metoder.

IVO ska underrätta vårdgivaren om testköpet

Ett testköp fyller sin funktion genom att tillsynsmyndigheten inte ger sig till känna vid själva genomförandet. Såsom gäller för andra myndigheter som har befogenhet att göra testköp, bör det inte krävas att IVO i förväg underrättar vårdgivaren om att ett testköp kan komma att genomföras. IVO bör däremot, med beaktande av principen om öppenhet i myndighetsutövning, vara skyldig att underrätta vårdgivaren när ett testköp väl har ägt rum. Underrättelse bör lämnas så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse, vilket bör kunna vara vid olika tidpunkter beroende på vad som ska kontrolleras genom testköpet.[79]

[79] Jfr prop. 2019/20:120 s. 63 f., prop. 2019/20:137 s. 63 och prop. 2022/23:33 s. 35.

Praktiska frågor kring tillämpningen

Befogenheten avser inte fullbordade testköp

Utredningen har övervägt att utforma bestämmelsen om testköp av estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i enlighet med bl.a. 18 kap. 9 a § spellagen (2018:1138), 14 kap. 2 a § läkemedelslagen (2015:315), lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden och 26 kap. 28 § miljöbalken. Enligt dessa bestämmelser får berörda tillsynsmyndigheter köpa produkter, varor eller tjänster under dold identitet, vilket benämns som en befogenhet att göra testköp. I vissa fall avses inte nödvändigtvis ett fullbordat köp i civilrättslig mening. Det anses många gånger som mest lämpligt att inte fullborda köpet och att i stället stanna vid att ta reda på vilken förköpsinformation som lämnas.[80]

Befogenheten för IVO att göra testköp kommer av uppenbara skäl aldrig att leda till ett fullbordat köp. Utredningen föreslår därför att det i lagtexten ska anges att IVO under dold identitet får vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar. Testköpsmetoden är således avsedd att möjliggöra åtgärder som utgör ett led i en process att köpa en estetisk behandling, dvs. moment som hör till stadiet som föregår en civilrättslig överenskommelse om att genomgå en behandling. En sådan ordning bör möjliggöras särskilt av kravet på betänketid i LEKEI, eftersom ett civilrättsligt bindande avtal därigenom aldrig kan anses träffat genom att en patient ger uttryck för intresse av att genomgå en viss behandling.

Olika sätt att dölja identiteten

Med att identiteten är dold avses att en företrädare för IVO uppträder som en vanlig patient utan att det framgår att personen företräder myndigheten. Ett testköp kan exempelvis gå till på så sätt att en eller flera företrädare för IVO, utan att ge sig till känna som företrädare för myndigheten, fysiskt besöker en lokal där estetisk verksamhet bedrivs. Vid besöket kan behandlingar som erbjuds i verksamheten diskuteras med personal eller den som är ansvarig, i syfte att samla in uppgifter om exempelvis vilka behandlingar som utförs, vem som utför dem och vilken information vårdgivaren lämnar inför behand-

[80] Se t.ex. prop. 2019/20:120 s. 107. Jfr även prop. 2019/20:137 s. 90.

ling. Gränsen för när ett testköp i bestämmelsens mening har genomförts får i sådana situationer anses passerad när företrädarna för IVO för samtal med vårdgivaren eller dennes medarbetare för att samla in sådan information som testköpet syftar till att inhämta.[81]

Typiskt sett bör det vid ett fysiskt testköp saknas behov av att lämna oriktiga uppgifter om företrädarnas identitet, möjligen med undantag för ett påhittat förnamn. Det dolda inslaget utgörs i stället främst av underlåtenhet att avslöja att personen företräder IVO.

Bestämmelsen ska även kunna tillämpas på digitala köp. En företrädare för IVO ska kunna boka en behandling, tid för konsultation eller dylikt. Behandlingen eller konsultationen ska erbjudas på vårdgivarens initiativ, t.ex. via annonsering på en hemsida, sociala medier eller en digital bokningstjänst. Syftet med testköpet är detsamma oavsett om det sker fysiskt eller digitalt, dvs. att samla in uppgifter som behövs för tillsyn av den misstänkta överträdelsen. Sådana uppgifter kan framkomma direkt i samband med bokningen, eller hämtas in genom att IVO med stöd av bokningen och under dold identitet tar kontakt med vårdgivaren för att diskutera den bokade behandlingen, vem som kommer att utföra den eller andra relevanta uppgifter.

För att det ska vara praktiskt möjligt att genomföra ett digitalt testköp utan att avslöja att IVO ligger bakom det, kan det bli nödvändigt att uppge oriktiga uppgifter om företrädarens identitet. I annat fall skulle metodens användbarhet bli helt beroende av enskilda tjänstemäns villighet att agera i eget namn när de utför dold myndighetsutövning. När det gäller namn och kontaktuppgifter som kan behöva lämnas i samband med en bokning eller annan kontakt, bör situationen ofta kunna hanteras genom att tjänstemannen uppger ett påhittat namn och andra neutrala kontaktuppgifter. Tjänstetelefoner och e-postadresser bör kunna tas fram för ändamålet. För att säkerställa en rättssäker hantering, exempelvis för att undvika att myndigheten oavsiktlig pekar ut en annan riktig person som patient, bör myndigheten utarbeta arbetssätt och rutiner för hur de digitala testköpen ska gå till.[82]

Om det digitala testköpet rent tekniskt inte kan genomföras utan att personnummer anges, får det accepteras att det kan komma att utgöra ett praktiskt hinder för att använda metoden. Det kan inte krä-

[81] Jfr prop. 2019/20:137 s. 90.
[82] Jfr bl.a. prop. 2019/20:120 s. 61 och 106 och prop. 2019/20:137 s. 89.

vas av myndighetsanställda att de utför myndighetsåtgärder genom att agera i privat namn och ange egna personuppgifter. Däremot får det anses saknas hinder för att genomföra ett testköp på det sättet, om tjänstemän är villiga att använda egna personuppgifter.[83]

Testköp bör kunna innefatta en kombination av fysiska och digitala moment. Om bokningen och eventuella kontakter med vårdgivaren i samband med den inte är tillräckliga för att samla in den information som behövs, bör IVO kunna nyttja bokningen för att inställa sig på adressen och samla in ytterligare relevanta uppgifter, såsom vem som är på plats för att utföra behandlingen.

Bestämmelsen förs in i patientsäkerhetslagen

Befogenheten att göra testköp föreslås regleras i en ny paragraf i PSL, 7 kap. 21 a §. Utredningen har övervägt att placera paragrafen i LEKEI. En sådan placering framstår i vissa avseenden som mer naturlig, eftersom den nya befogenheten endast ska gälla i tillsynen över estetiska verksamheter och inte vid tillsyn av annan hälso- och sjukvård. Bestämmelser om IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården finns dock i PSL. I LEKEI finns bara en upplysningsbestämmelse om tillsynsregleringen i PSL. Av det skälet bedömer utredningen att det är mest förenligt med den befintliga lagtekniska strukturen att föra in bestämmelsen i PSL.

10.6 Inspektion i bostäder, hotellrum m.m.

10.6.1 Överväganden avseende utökad inspektionsrätt

Begränsningar enligt gällande rätt

Det förekommer att estetiska verksamheter bedrivs i privata bostäder, på hotell, i bilar eller vid olika events, vilket utgör en utmaning för IVO:s tillsyn. Denna bild har bekräftats av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Både i myndighetens verksamhetsenkät och intervjuer med personer som genomgått behandlingar har uppgifter lämnats om injektionsverksamheter som bedrivs i privata hem, hotellrum och husvagnar. Ofta marknadsför de sig endast på sociala medier.

[83] Jfr prop. 2020/21:43 s. 149 och prop. 2022/23:33 s. 35.

Eftersom IVO inte har rätt att få tillträde till bostäder, anses detta vara ett sätt att undvika tillsyn.[84]

Av 7 kap. 21 § PSL framgår att IVO har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Bostäder undantas uttryckligen. Några närmare skäl för det har inte angetts i förarbetena. När bestämmelsen infördes framhölls endast att Socialstyrelsen (som då var tillsynsmyndighet) inte skulle få bereda sig tillträde till bostäder. Hur begreppet bostäder ska avgränsas har inte heller berörts.[85]

En första fråga som bör ställas är mot denna bakgrund vilka begränsningar i IVO:s inspektionsrätt som följer av gällande rätt, dvs. huruvida undantaget för bostäder betyder att IVO även är förhindrad att utföra inspektion i hotellrum, bilar, husvagnar och dylika utrymmen.

Var och en är skyddad mot husrannsakan och liknande intrång enligt 2 kap. 6 § regeringsformen. Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en även rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv. Skyddet som uppställs i regeringsformen och Europakonventionen omfattar privata bostäder men även lokaler, rum och andra utrymmen. Av Europadomstolens praxis följer att konventionsskyddet för privatlivet omfattar affärs- och kontorslokaler, eftersom gränsen mellan en persons privatliv och yrkesliv kan vara flytande.[86]

Begränsningar av de grundläggande rättigheterna i regeringsformen och artikel 8 i Europakonventionen får endast ske med stöd i lag. Ett exempel på en bestämmelse som begränsar skyddet är 28 kap. 1 § rättegångsbalken. I paragrafen föreskrivs att husrannsakan får företas i hus, rum eller slutet förvaringsställe under vissa förutsättningar. Med hus avses inte bara bostäder utan även andra byggnader av olika slag. Med rum åsyftas kontors- och lagerlokaler, hytter och rum på fartyg, hotellrum, sovkupéer på tåg och liknande utrymmen. Begreppet förvaringsställe är vittomfattande och syftar på allt sådant som i någon mening kan betraktas som förvaringsställen. Det inbegriper exempelvis en stängd bil, ett förvaringsskåp och en resväska.[87]

[84] Se Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten*, s. 65.
[85] Se prop. 1995/96:176 s. 98. Frågan har inte berörts i förarbetena till PSL, se prop. 2009/10:210 s. 224.
[86] Se SOU 1975:75 s. 369 f., Holmberg m.fl. *Grundlagarna* (1 januari 2019, JUNO), kommentaren till 2 kap. 6 § regeringsformen och Lindberg, *Rättegångsbalk (1942:740)*, 28 kap. 1 §, Lexino 2020-12-01 (JUNO).
[87] Se Lindberg, *Rättegångsbalk (1942:740)*, 28 kap. 1 §, Lexino 2020-12-01 (JUNO).

Bestämmelsen i 7 kap. 21 § PSL är ett annat exempel på en bestämmelse i lag som begränsar rättighetsskyddet enligt regeringsformen och Europakonventionen. Till skillnad från paragrafen om husrannsakan i rättegångsbalken anger inte bestämmelsen och dess förarbeten tydligt hur det grundläggande skyddet kan inskränkas. Det framgår att skyddet mot husrannsakan och rätten till privatliv inte kan inskränkas i den del som tar sikte på skydd mot intrång i bostäder. Däremot kan skyddet inskränkas i den del som tar sikte på skydd mot intrång i lokaler. Vilka övriga utrymmen som omfattas av rättighetsskyddet och som kan eller inte kan inskränkas med stöd av inspektionsrätten är oklart.

Eftersom något annat inte anges, bör utgångspunkten vara att IVO med stöd av 7 kap. 21 § PSL kan bereda sig tillträde till samtliga utrymmen som omfattas av skyddet mot husrannsakan och rätten till privatliv, förutom bostäder.

I förarbetena till djurskyddslagen (2018:1192) har regeringen framhållit att begreppet bostad avser alla byggnader, del av byggnader eller andra utrymmen där någon har sin bostad, och att det kan innefatta exempelvis båtar eller husvagnar. Begreppet bostad bör enligt utredningen tillskrivas samma innebörd i PSL, eftersom inspektionsrätten i djurskyddslagen respektive PSL aktualiserar inskränkningar av samma grundläggande rättigheter.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att 7 kap. 21 § PSL i sin nuvarande utformning inte kan åberopas för att få tillträde till en husvagn, förutsatt att det inte klart framgår av omständigheterna att den uteslutande används som en lokal och inte som bostad. Utgångspunkten bör vara den omvända när det handlar om ett hotellrum eller annat utrymme som hyrts tillfälligt, liksom för en bil. Sådana utrymmen kan i princip inte betraktas som utrymmen där någon har sin bostad. Det bör därför redan i dag finnas ett rättsligt utrymme för IVO att för inspektion bereda sig tillträde till hotellrum, bilar och andra liknande utrymmen, under förutsättning att myndigheten har fog för ett antagande om att utrymmet används för att bedriva estetisk verksamhet. Utredningen anser att det av rättssäkerhetsskäl kan finnas anledning att förtydliga inspektionsrättens räckvidd i lagtexten.

Behovs- och proportionalitetsanalys

Utgångspunkter

En befogenhet för en tillsynsmyndighet att bereda sig tillträde till enskild egendom innebär alltid en begränsning av grundläggande rättigheter. Detta gäller oavsett om rätten omfattar privata bostäder eller inte. En sådan befogenhet måste därför alltid motiveras av ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle, vara nödvändig med hänsyn till ändamålet och i övrigt stå i rimlig proportion till det syfte som ska tillgodoses.

Intresseavvägningen påverkas av om befogenheten omfattar bostäder eller inte. En befogenhet för en tillsynsmyndighet att bereda sig tillträde till bostäder aktualiserar ett betydligt större intrång i den personliga integriteten än en motsvarande befogenhet som begränsar tillträdesrätten till utrymmen som endast används för yrkesmässig verksamhet. Detta förhållande behöver återspeglas i analysen av om det finns ett verkligt och angeläget behov av att införa en inspektionsrätt i bostäder samt om en sådan befogenhet kan anses proportionerlig.

Omständigheter som talar för ett verkligt och angeläget behov

I enlighet med vad som anförts i avsnitt 10.5.2 kan utökade befogenheter för IVO i tillsynen över estetiska verksamheter motiveras av angelägna ändamål. Förekomsten av oseriösa vårdgivare som bedriver verksamhet i strid med kraven enligt LEKEI utgör en allvarlig patientsäkerhetsrisk. Möjligheterna för dessa vårdgivare att undandra sig tillsyn behöver därför minimeras. Samma resonemang har bäring på övervägandena beträffande IVO:s inspektionsrätt, eftersom avsaknaden av inspektionsrätt i bostäder utnyttjas för att undvika tillsyn. En befogenhet för IVO att utföra inspektion i en bostad, när myndigheten har fog för ett antagande om att den används för yrkesmässig estetisk verksamhet, bedöms därför vara ägnad att tillgodose syftet med LEKEI och de syften som motiverar förslaget om tillståndsplikt. Det talar för att det finns ett angeläget behov av utökad inspektionsrätt.

Tillståndskrav talar emot ett angeläget behov

Estetisk verksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard. Där vården bedrivs, ska det också finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (se 5 § LEKEI och 5 kap. 1–2 §§ HSL). Dessa krav bör sällan kunna betraktas som uppfyllda i en estetisk verksamhet som bedrivs från någons bostad. Exempelvis bör det vara förenat med svårigheter att säkerställa en god hygienisk standard i en bostad.

En privat vårdgivare ska, enligt utredningens förslag, ha tillstånd för att få bedriva estetisk verksamhet. För att meddelas tillstånd ska vårdgivaren kunna visa att den har förmåga att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. Skyldigheterna enligt 3 kap. PSL inkluderar att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls och att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Eftersom grundläggande krav på god vård sällan torde kunna uppfyllas i en verksamhet som bedrivs från en bostad, finns det anledning att utgå ifrån att ansökningar om tillstånd att bedriva estetisk verksamhet från hemmet i princip kommer att avslås.

Mot denna bakgrund måste det i princip anses saknas legitima skäl att bedriva en estetisk verksamhet från en bostad. Yrkesmässig verksamhet enligt LEKEI skiljer sig i detta hänseende från annan verksamhet som, enligt vad som redogjorts för ovan, kan bli föremål för tillsyn i bostaden. IVO:s befogenhet att utföra inspektioner i bostäder enligt LSS hänför sig exempelvis till anhörigassistans, som är en insats som oftast måste utföras i bostaden. På samma sätt har djurägande en naturlig koppling till bostaden, eftersom den typiskt sett är den plats där ägare av sällskapsdjur håller djuren. Även miljö- och konsumentskyddskrav, och i förlängningen tillsynen över dessa, kan ha naturliga och nödvändiga samband med enskildas bostäder.

Ett tillståndskrav kommer sannolikt att medföra att vårdgivare som i dag bedriver estetisk verksamhet från sin bostad upphör eller flyttar verksamheten. I kombination med förslaget att IVO ska hålla uppgifter om verksamheter med tillstånd tillgängliga för var och en, bör incitamenten att bedriva verksamhet från bostaden minska. Den som fortsätter att bedriva verksamhet i bostaden utan tillstånd riskerar att förlora en betydande andel av sina kunder till verksamheter

som har tillstånd. Behovet av att kunna utföra inspektioner i bostäder framstår av dessa skäl som mindre angeläget.

Andra verktyg för IVO ger förutsättningar för effektiv tillsyn

Det är som tidigare nämnts visserligen inte självklart att de mest oseriösa vårdgivarna kommer att upphöra med sin verksamhet för att tillståndsplikt införs eller för att kundkretsen får bättre möjligheter att välja bort oseriösa eller i övrigt olämpliga vårdgivare. Frågan är därför om det utöver tillståndsplikt ändå finns ett verkligt och angeläget behov av att utöka IVO:s inspektionsrätt så att den innefattar tillträde till bostäder.

Syftet med att ge IVO en sådan befogenhet skulle vara att stärka myndighetens möjligheter att upptäcka och identifiera estetiska verksamheter som bedrivs i strid med framför allt tillståndskravet eller kompetenskraven i LEKEI. Det skulle inte i första hand handla om att möjliggöra granskning av lokalernas ändamålsenlighet, eftersom det i princip bedöms saknas legitima skäl att bedriva estetisk verksamhet i en bostad.

Utredningen bedömer att en rätt för IVO att utföra testköp kommer att tillgodose detta syfte. Med hjälp av testköpsmetoden bedöms IVO få stärkta möjligheter att identifiera och ingripa mot oseriösa aktörer som bedriver estetisk verksamhet, även om det på förhand finns information om att verksamheten bedrivs i en bostad eller om detta visar sig i anslutning till testköpet. Förbudet mot att utföra inspektion i bostäder innebär att IVO inte under dold identitet kommer att kunna bereda sig tillträde till bostäder. Som har beskrivits i det föregående, kommer befogenheten däremot att möjliggöra åtgärder som utgör ett led i en process att köpa estetiska behandlingar. Uppgifter som behövs för tillsynen, t.ex. för att ta reda på huruvida en viss aktör bedriver estetisk verksamhet i strid med tillståndskravet, bör många gånger kunna samlas in utan en inspektion i bostaden. Exempelvis är avsikten att IVO i samband med testköpet ska kunna ställa frågor om behandlingen och om vem som är utförare.

Införande av en rätt att göra testköp är enligt utredningen en mindre ingripande åtgärd än att utöka inspektionsrätten så att den inkluderar tillträde till bostäder. Eftersom befogenheten att göra testköp också bedöms tillgodose samma behov som en utökad inspek-

tionsrätt, får det anses saknas verklig och angelägen anledning att utöka IVO:s inspektionsrätt till att innefatta bostäder.

Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning anser utredningen att en utökad rätt att företa inspektioner i bostäder skulle sträcka sig längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. Syftet med en sådan tillträdesrätt kan tillgodoses på ett mindre ingripande sätt, framför allt genom den befogenhet att göra testköp som föreslås. Vid en avvägning mellan intresset av att å ena sidan skydda enskildas integritet, och å andra sidan bedriva en effektiv kontroll över det föreslagna tillståndskravet samt kraven som följer av LEKEI, väger integritetsintresset tyngre. Med beaktande av bestämmelserna om skydd mot intrång som finns i regeringsformen och Europakonventionen, föreslår utredningen inte någon utökad rätt att utföra inspektioner i bostäder.

10.6.2 Förtydligande av inspektionsrätten

Utredningens förslag

Den som utför en inspektion har rätt att få tillträde till lokaler, rum eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder.

Utredningen bedömer att 7 kap. 21 § PSL inte ställer upp hinder för att utföra inspektion i hotellrum, bilar och andra liknande utrymmen, under förutsättning att myndigheten har fog för ett antagande om att sådana utrymmen används för att bedriva estetisk verksamhet. Bedömningen grundar sig på att dessa typer av utrymmen inte kan anses falla in under definitionen av bostäder.

Utredningen anser att IVO, i enlighet med vad som redan bedöms följa av gällande rätt, bör ha rätt att för inspektion få tillträde till lokaler och utrymmen som tillfälligt används för att bedriva estetisk verksamhet. Tillträde till sådana utrymmen aktualiserar ett mindre ingrepp i den personliga integriteten än rätten att få tillträde till bostäder. Det

bör framgå tydligare av lagtexten att en verksamhet som bedrivs i denna typ av utrymmen kan bli föremål för inspektion.

Som framgått ovan, skiljer man i 28 kap. 1 § rättegångsbalken mellan hus och rum. Bostäder hör till kategorin hus, medan begreppet rum avser kontors- och lagerlokaler, hytter och rum på fartyg, hotellrum och liknande utrymmen. Begreppet bör kunna användas med samma innebörd i patientsäkerhetslagen. Utredningen föreslår därför i förtydligande syfte att uppräkningen av lokaler och andra utrymmen i 7 kap. 21 § PSL ska kompletteras med begreppet rum.

En sådan komplettering i 7 kap. 21 § PSL kommer att innebära ett förtydligande av inspektionsrätten även i fråga om inspektioner som avser andra verksamheter än estetiska. Förslaget svarar således mot en vidare problembild än den som omfattas av utredningens uppdrag. Eftersom bedömningen har gjorts att det handlar om ett förtydligande och inte ett utvidgat tillämpningsområde, får en sådan konsekvens anses rimlig och lämplig.

I sammanhanget finns det anledning att notera att den som har hyrt ett hotellrum eller en konferenslokal för att tillfälligt bedriva estetisk verksamhet har en lägre grad av rådighet över lokalen än den som hyr en lokal under en längre tid för att bedriva yrkesmässig verksamhet. En inspektion i ett hotellrum eller en konferenslokal kan därför behöva föregås av samråd med ägaren av exempelvis hotellet eller konferenslokalen. Skulle ägaren motsätta sig att IVO utför inspektion i hotellrummet eller konferenslokalen får myndigheten beakta även det förhållandet vid ställningstagandet till om inspektionen kan genomföras.

11 Ökad tillgång till information för tillståndsprövning och tillsyn

11.1 Utredningens uppdrag

Enligt direktiven har utredningen i uppdrag att analysera och ta ställning till om IVO behöver uppgifter från belastningsregistret och misstankeregistret, i syfte att säkerställa patientsäkerheten samt förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet.

I det följande redogörs för IVO:s tillgång till information från belastningsregistret och misstankeregistret enligt gällande regler. Utredningen tolkar direktiven som att uppdraget också innefattar att utreda huruvida IVO behöver få tillgång till ytterligare uppgifter från registren. Utredningen ska också analysera och ta ställning till om det finns andra uppgifter som IVO kan behöva få tillgång till för att säkerställa patientsäkerheten samt på effektivast möjliga vis förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet.

11.2 Tillgång till uppgifter från belastningsregistret och misstankeregistret

11.2.1 Tillgång till uppgifter enligt gällande regler

Belastningsregistret

Innehåll och ändamål

Av 1 § lagen (1998:620) om belastningsregister framgår att Polismyndigheten med hjälp av automatiserad behandling ska föra ett belastningsregister. Myndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret. Belastningsregistret ska innehålla uppgifter om den som genom dom, beslut, strafföreläggande eller

föreläggande av ordningsbot har ålagts påföljd för brott, förvandlingsstraff för böter, förklarats fri från påföljd, efter beslut från åklagare inte har åtalats för brott, eller meddelats kontaktförbud, tillträdesförbud, förbud enligt lagen (2015:642) om europeisk skyddsorder eller vistelseförbud (3 §). Registret ska också innehålla information om vissa domar och beslut som har meddelats i utlandet (4 §).

Ändamålet med registret är att ge information om sådana belastningsuppgifter som behövs vid myndigheters lämplighetsprövning, tillståndsprövning och annan prövning där det är särskilt angivet i författning att upplysningar får inhämtas från belastningsregistret (2 §).

Myndigheters tillgång till uppgifter

Ett utlämnande av uppgifter ur belastningsregistret kan aktualiseras på begäran av en myndighet. Det är Polismyndigheten som förfogar över frågan om, och i så fall vilka, uppgifter som efter sekretessprövning ska lämnas ut.

Uppgifter kan också lämnas ut genom direktåtkomst, vilket är en författningsreglerad möjlighet för en myndighet att få direkt tillgång till uppgifter hos en annan myndighet (se avsnitt 11.2.5 nedan). Regeringen kan meddela föreskrifter om att en myndighet får ha direktåtkomst till registret (6 § andra stycket lagen om belastningsregister).

Personuppgifter ur registret ska lämnas ut, om det begärs av vissa särskilt utpekade myndigheter (6 § första stycket lagen om belastningsregister). Uppgifterna ska också lämnas ut om det begärs av en myndighet i övrigt, i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det. I varje enskilt fall åligger det den begärande myndigheten att tillämpa behovs- och proportionalitetsprincipen. Myndigheten ska noga pröva behovet av informationen. En begäran om att få ta del av uppgifter ur registret får göras endast om skälet till det uppväger den olägenhet som det innebär för den som berörs (7 §). När den begärande myndigheten har beslutat att uppgifterna ska hämtas in, kan Polismyndigheten inte pröva om myndigheten faktiskt har behov av dem.

I förordningen (1999:1134) om belastningsregister har närmare reglerats vilka myndigheter som har rätt att få ut uppgifter ur registret och vilken brottslighet som uppgifterna ska omfatta.

IVO:s tillgång till uppgifter vid tillståndsprövning

I ärenden om tillstånd enligt socialtjänstlagen (2025:400), SoL, och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, har IVO möjlighet att begära uppgifter ur belastningsregistret avseende vissa brott (16 b § förordningen om belastningsregister). I samband med införandet av tillståndsplikten för privata vårdgivare inom tandvården har uppgiftsskyldigheten utvidgats till att också omfatta tillståndsgivning och tillsyn av sådan verksamhet.[1]

En förutsättning för att uppgifterna ska lämnas ut är att brottet nämns i 16 b § och att det har lett till någon annan påföljd än böter. Brotten som räknas upp i bestämmelsen omfattar bl.a. brott mot liv och hälsa, brott mot frihet och frid, sexualbrott, osant intygande, tjänstefel, brott mot skattebrottslagen (1971:69) och brott mot narkotikastrafflagen (1968:64). Om påföljden även avser något annat brott än dem som anges, ska också uppgifter om det brottet lämnas ut. IVO har också rätt att få motsvarande uppgifter för prövning av ett redan meddelat tillstånd (18 §).

IVO:s tillgång till uppgifter vid individtillsyn

IVO får också begära uppgifter ur belastningsregistret när myndigheten överväger att anmäla en legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) med yrkande om prövotid eller återkallelse av legitimationen (16 c § förordningen om belastningsregister). Även i dessa fall är en förutsättning för att uppgifterna ska lämnas ut att brottet nämns i 16 c § och att brottet lett till någon annan påföljd än böter. Några exempel på brott som omfattas är brott mot liv och hälsa, vissa brott mot frihet och frid, sexualbrott, allmänfarliga brott, förfalskningsbrott och brott mot narkotikastrafflagen.

Sekretess för uppgifter i belastningsregistret

Det råder absolut sekretess för uppgifter i belastningsregistret (35 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL). Med absolut sekretess avses att något skaderekvisit inte ställs upp som villkor för

[1] Se förordningen (2025:1303) om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister.

sekretessen. Uppgifter som omfattas av absolut sekretess ska hemlighållas utan prövning av vilken eventuell skada ett utlämnande skulle medföra. Uppgifter ur belastningsregistret får enligt 35 kap. 3 § OSL endast lämnas ut med stöd av särskilda bestämmelser som bryter sekretessen i lagen om belastningsregister, säkerhetsskyddslagen (2018:585) och förordningar som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Den absoluta sekretessen gäller i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register. Sekretessens räckvidd begränsas till den registerförande myndigheten (Polismyndigheten) och de direktanslutna myndigheterna, så länge uppgiften är kvar i registret. Sekretessbestämmelsen är däremot inte tillämplig när en myndighet får eller tar ut en uppgift ur registret för att använda den i sin egen verksamhet. Då blir den sekretess som kan gälla i denna verksamhet i stället tillämplig.[2]

Misstankeregistret

Innehåll och ändamål

I misstankeregistret registreras uppgifter om personer som är misstänkta för brott med fängelse i straffskalan. Av 1 § lagen (1998:621) om misstankeregister framgår att det för registrering krävs att misstanken når upp till den grad som betecknas som skäligen misstänkt (jfr 23 kap. 18 § och 24 kap. 3 § rättegångsbalken [1942:740]). Registret ska innehålla uppgifter om den som har fyllt femton år och som enligt förundersökningsledarens bedömning är skäligen misstänkt för brott mot brottsbalken, annat brott för vilket svårare straff än böter är föreskrivet eller brott som begåtts i utlandet och som enligt svensk lag motsvarar de brott som ska registerföras under förutsättning att frågan om lagföring för brottet ska avgöras i Sverige (3 § första stycket). Registret ska även innehålla uppgifter om den mot vilken allmän åklagare har inlett utredning i mål om förvandling av böter och om den som har begärts överlämnad eller utlämnad för brott (3 § andra stycket).

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla om den som ska registreras (4 §). Av förordningen (1999:1135) om misstankeregister framgår att misstankeregistret ska

[2] Jfr prop. 1985/86:155 s. 27, prop. 1999/2000:67 s. 25 f., prop. 2007/08:160 s. 165 och prop. 2009/10:210 s. 161 f.

innehålla uppgifter om namn, personnummer eller samordningsnummer och andra identitetsuppgifter, de brott som misstanken avser, ärendenummer och vid vilken myndighet som ärendet handläggs, samt beslut om strafföreläggande, beslut att väcka åtal eller talan om förvandling av böter (2 §). Uppgifter i registret gallras när en förundersökning har avslutats utan att åtal väckts, när ett väckt åtal lagts ned och när en domstols dom eller beslut vunnit laga kraft eller den misstänkte har godkänt ett strafföreläggande (13 § lagen om misstankeregister).

Ändamålet med misstankeregistret är enligt 2 § lagen om misstankeregister att underlätta tillgången till sådana uppgifter om skälig misstanke om brott som behövs i verksamhet hos Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Skatteverket, Tullverket och Kustbevakningen för att samordna förundersökningar mot en person och för att förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet och utreda brott. Det gäller även åklagarmyndigheter för beslut om förundersökning och åtal, samt Polismyndigheten och andra myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning. Enligt förarbetena till lagen fyller registret en viktig funktion även i dessa sammanhang.[3]

Myndigheters tillgång till uppgifter

Uppgifter i registret ska lämnas ut, om det begärs av de särskilt utpekade myndigheterna och domstolarna och, om det begärs av en annan myndighet, i den utsträckning regeringen föreskrivit det eller för ett särskilt fall ger tillstånd till det (5 § första stycket lagen om misstankeregister). En myndighet som har rätt att få uppgifter ur registret ska i varje särskilt fall noga pröva behovet av information. En begäran om att få ta del av uppgifter får göras endast om skälet till det uppväger den olägenhet det innebär för den som berörs (6 §). Det ankommer på Polismyndigheten att pröva en begäran om att uppgifter i misstankeregistret ska lämnas ut (12 §). Regeringen får föreskriva att en myndighet får ha direktåtkomst till registret (5 § andra stycket).

Av 3 § förordningen om misstankeregister framgår vilka myndigheter som har rätt att få ut fullständiga uppgifter från misstankeregistret. För många myndigheter är möjligheten att få tillgång till upp-

[3] SOU 1997:65 s. 182.

gifter begränsad till att avse fall där åtal har väckts mot den misstänkte (4 §). Till dessa myndigheter hör Transportstyrelsen, Finansinspektionen, Fastighetsmäklarinspektionen och Revisorsinspektionen i fråga om prövning av vissa ärenden som inkluderar lämplighetsprövning. Även Läkemedelsverket inkluderas i fråga om den som myndigheten överväger att ge tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. En myndighet som har rätt att få uppgifter ur misstankeregistret vid tillståndsgivning eller godkännande har rätt att få motsvarande uppgifter för prövning av ett redan meddelat tillstånd (5 §).

IVO omfattas i dagsläget inte av rätten att begära ut uppgifter ur misstankeregistret.

Sekretess för uppgifter i misstankeregistret

För uppgifter i misstankeregistret gäller, till skillnad mot uppgifter i belastningsregistret, inte absolut sekretess. I stället gäller sekretess med ett s.k. omvänt skaderekvisit. Uppgifterna får lämnas ut, om det står klart att det kan ske utan skada eller men för den enskilde eller någon honom eller henne närstående (35 kap. 1 § första stycket 6 OSL).

Sekretessen hindrar inte att en uppgift lämnas ut enligt vad som föreskrivs i lagen om misstankeregister (35 kap. 10 § OSL).

11.2.2 Proportionerlig och nödvändig behandling av personuppgifter

Ändamåls- behovs- och proportionalitetsprinciperna ska beaktas

I förarbetena till lagen om belastningsregister och lagen om misstankeregister framhålls att ändamåls-, behovs- och proportionalitetsprinciperna bör beaktas både vid framtida förändringar av bestämmelserna i lagen och vid utlämnande av uppgifter i de enskilda fallen.[4] Principerna ska således beaktas vid bedömningen av om uppgiftsskyldigheten bör utökas.

Behovsprincipen innebär i det här sammanhanget att uppgifter inte ska begäras ut från registren annat än då det är nödvändigt för ett visst ändamål. En myndighet ska således alltid göra en bedömning

[4] SOU 1997:65 s. 152 och 189 och prop. 1997/98:97 s. 95.

av om uppgifterna verkligen behövs i det aktuella ärendet eller om ärendet kan avgöras ändå. Proportionalitetsprincipen innebär att behovet måste uppväga den integritetskränkning som åtgärden innebär för den enskilde. För att behovs- och proportionalitetsprinciperna ska kunna upprätthållas krävs att ett noggrant preciserat ändamål har definierats. Uppgifter får inte lämnas ut eller användas för något annat än det angivna ändamålet.[5]

En kontroll i belastnings- och misstankeregistret utgör ett intrång i den personliga integriteten, oavsett om en enskild förekommer i något av registren eller inte. Av proportionalitetsprincipen följer att ett sådant intrång endast får ske om syftet med kontrollen väger tyngre än skyddet för den personliga integriteten. Integritetsintrånget ska inte heller vara större än nödvändigt utifrån vad som ska uppnås med behandlingen av uppgifterna. Det ingår därför i bedömningen att analysera om kontrollen kan genomföras på ett mindre ingripande sätt. Om uppgifterna kan inhämtas på något annat, mindre integritetskänsligt sätt, kan det inte anses proportionerligt att begära uppgifter ur belastnings- eller misstankeregistret.[6]

Vid analysen av om en utökning av möjligheten till registerkontroll är proportionerlig ska även behovet av integritetshöjande åtgärder vägas in i analysen. I sammanhanget är det av betydelse på vilket sätt tillgång ges till uppgifterna och vilka uppgifter som omfattas av kontrollen. Det är också av betydelse hur uppgifterna skyddas och vilka konsekvenser kontrollen kan få för dem som är föremål för den.[7]

I de fall uppgifterna i registren är av intresse, ska de betraktas som en del i en samlad bild av en person som inte är lämplig för en viss verksamhet. Rätt till utdrag bör inte ges för prövning i ärende om tillstånd av visst slag, utan endast beträffande den som myndigheten på grundval av annan information i ärendet avser att ge tillstånd. Uppgifter får inte lämnas ut eller användas för något annat än det angivna ändamålet.[8]

Det grundläggande skyddet för den personliga integriteten och behandling av personuppgifter som gäller brott utvecklas i avsnitt 13.2.

---

[5] SOU 1997:65 s. 152 f.
[6] Jfr SOU 1997:65 s. 152 f. och Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 65 f.
[7] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 66.
[8] SOU 1997:65 s. 152 f.

Vilka uppgifter om brott ska registerkontrollen omfatta?

En av de grundläggande principerna i dataskyddsförordningen[9] är principen om uppgiftsminimering. Principen framgår av artikel 5.c, där det fastslås att personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Vid bedömningen av om IVO:s tillgång till uppgifter i belastnings- och misstankeregistret ska utökas innebär principen att tillgången inte ska avse fler personuppgifter än vad som är nödvändigt. Det kan med andra ord finnas ett behov av att begränsa tillgången på uppgifter på olika sätt.

Ett utdrag ur belastningsregistret kan begränsas genom att utdraget endast innehåller uppgifter om en viss typ av brottslighet eller uppgifter om vilken påföljd som har dömts ut. Vid utdrag som IVO gör inom ramen för sin lämplighetsprövning enligt nu gällande bestämmelser gäller båda begränsningarna.

Som framgår ovan kan ett registerutdrag från misstankeregistret även begränsas genom att utdraget bara innehåller uppgifter om misstankar om brott där åtal har väckts.

11.2.3 IVO:s behov av att ta del av uppgifter i belastningsregistret

Utredningens förslag

Uppgifter ur belastningsregistret om vissa brott lämnas ut om det begärs av IVO i ärenden om tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), i fråga om den som IVO överväger att ge tillstånd och personer som ingår i ägar- och ledningskretsen.

Uppgiftsskyldigheten följer utan ändringar av 16 b § förordningen (1999:1134) om belastningsregister i sin nuvarande lydelse.

[9] 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 (allmän dataskyddsförordning).

Utredningens bedömning

Det har inte framkommit behov av att låta uppgiftsskyldigheten omfatta fler brottsrubriceringar.

En utökning av IVO:s möjlighet att begära uppgifter ur belastningsregistret

En förutsättning för att IVO ska kunna svara för den tillståndsprövning som föreslås i kapitel 7 är att myndigheten, i likhet med vad som gäller vid tillståndsplikt inom omsorgen och tandvården, har ett fullgott underlag som inkluderar uppgifter om tidigare brottslighet.

Det är viktigt att säkerställa att de personer som äger, leder och driver hälso- och sjukvårdsverksamheter verkar för att verksamheten bedrivs enligt gällande lagar och regler, mot bakgrund av den skada som enskilda patienter och samhället kan drabbas av, om en kriminell eller i övrigt olämplig person verkar i en hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ytterst handlar det om att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. Bedömningen av lämpligheten av de personer som verkar på den marknaden kan inte ske utan att IVO har tillgång till eventuella uppgifter om vandel.

IVO får således anses ha ett berättigat intresse av att ta del av uppgifterna för att kunna fullgöra sitt uppdrag. Det finns inte heller någon möjlighet för IVO att ta del av uppgifterna på ett annat sätt.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att uppgiftsskyldigheten i 16 b § förordningen om belastningsregister ska gälla i förhållande till IVO i fråga om tillståndsprövning och tillsyn avseende privata hälso- och sjukvårdsverksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEKEI. Paragrafen bedöms i sin nuvarande utformning även omfatta verksamheter som omfattas av HSL och LEKEI. Det finns därför inte något behov av att ändra bestämmelsens nuvarande utformning.

Inget behov av att utöka brottskatalogen

Utredningen anser att det inte har framkommit behov av att lägga till fler brottstyper till de brott som enligt 16 b § förordningen om belastningsregister omfattas av IVO:s tillgång till uppgifter ur registret. Utredningen lämnar därför inget förslag i denna del.

11.2.4 IVO:s behov av att ta del av uppgifter i misstankeregistret

Utredningens förslag

En uppgift om misstanke om brott för vilket åtal har väckts ska lämnas ut om det begärs av IVO i fråga om den som myndigheten lämplighetsprövar i ärenden om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Detsamma gäller i ärenden om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen.

En bestämmelse med denna innebörd förs in i förordningen (1999:1135) om misstankeregister.

Möjlighet för IVO att utföra ytterligare kontroller vid ägar- och ledningsprövning

Registerkontroller är ett viktigt verktyg för IVO:s möjlighet att utreda och bedöma en tillståndssökandes eller tillståndshavares lämplighet att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Förutom att kontrollera uppgifter i belastningsregistret, finns det behov av att ge IVO möjlighet att kontrollera uppgifter i misstankeregistret.

Kontroll av uppgifter i misstankeregistret sker i dag i ärenden som inkluderar lämplighetsprövningar hos Transportstyrelsen, Finansinspektionen och Fastighetsmäklarinspektionen.

Regeringen har bedömt att Statens Skolinspektion (Skolinspektionen) och kommunerna också ska få kontrollera vissa uppgifter i misstankeregistret vid ägar- och ledningsprövning enligt skollagen (2010:800).[10] Som skäl för bedömningen har angetts ett förändrat

[10] Prop. 2025/26:174 s. 43.

omvärldsläge med nya hot från våldsbejakande extremism och organiserad brottslighet. Ägar- och ledningsprövning ses som ett viktigt verktyg i Skolinspektionens arbete för att motverka välfärdsbrottslighet. En kontroll i misstankeregistret kan möjliggöra att i ett tidigt skede uppmärksamma eventuella brister i huvudmannens lämplighet, så att ytterligare utredningsåtgärder kan vidtas.[11]

Förekomsten av välfärdsbrottslighet i form av att kriminella och i övrigt oseriösa aktörer driver verksamhet på hälso- och sjukvårdens område har belysts i kapitel 4. Där har utredningen också redogjort för de negativa konsekvenserna för patientsäkerheten.

Av de cirka 18 000 anmälningspliktiga företag som var registrerade i IVO:s vårdgivarregister någon gång under perioden 2020–2023, hade nätverkskriminella[12] engagemang i strax under 1 procent av dessa, dvs. 153 företag.[13] Enligt Brå var en majoritet (57 procent) av dessa också registrerade som misstänkta för brott under samma period. Andelen misstänkta fördelade sig på brottslighet av typen företagsrelaterad brottslighet (22 procent), bedrägerier och andra vinningsbrott (39 procent), mord och brott med vapen eller sprängmedel (5 procent) samt hantering av narkotika och dopningsmedel som inte var för eget bruk (19 procent).[14] Möjligheten för myndigheter att göra regelmässiga kontroller mot register har lyfts fram som ett värdefullt steg framåt i arbetet med att motverka välfärdsbrottslighet, både i samband med tillstånd och tillsyn. Enligt Brå är ett ökat individfokus en förutsättning för att motverka att företag används som en förbrukningsvara i kriminella upplägg.[15]

Utredningen anser att problematiken med oseriösa och kriminella aktörer på hälso- och sjukvårdens område motiverar en möjlighet för IVO att kontrollera uppgifter i misstankeregistret. En kontroll i misstankeregistret kan möjliggöra för IVO att i ett tidigt skede uppmärksamma eventuella brister i huvudmannens lämplighet.

För att IVO ska få tillgång till uppgifter i misstankeregistret behövs en ny sekretessbrytande bestämmelse. En bedömning måste

[11] Prop. 2025/26:174 s. 45.
[12] Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025, s. 27. Uppgifterna baseras på Polismyndighetens kartläggning av nätverkskriminella individer.
[13] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg,* s. 186 f.
[14] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg,* s. 186 f.
[15] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg,* s. 200.

göras om en uppgiftsskyldighet kan anses förenlig med ändamåls-, behovs- och proportionalitetsprinciperna.[16]

Behovet av utökad kontroll och hänsynen till den personliga integriteten

Det är en viktig rättssäkerhetsprincip att ingen ska anses som skyldig till ett brott utan att en domstol har konstaterat den misstänktes skuld. Oskuldspresumtionen garanteras i artikel 48 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU:s rättighetsstadga) och i artikel 6 i den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Uppgifter om att enskilda misstänks, men inte har dömts för brott, är således särskilt integritetskänsliga och det finns därför starka skäl att begränsa att uppgifterna lämnas ut i stor utsträckning.

En möjlighet till kontroll i misstankeregistret vid ägar- och ledningsprövning skulle innebära att IVO får tillgång till uppgifterna från registret och förvarar dem hos sig på samma sätt som gäller i dag vid en kontroll i belastningsregistret. När uppgifter hämtas in och bevaras ökar risken för obefogad spridning av sådana integritetskänsliga uppgifter. Detta ska emellertid vägas mot syftet och nyttan med kontrollen. Att hindra oseriösa och kriminella aktörer från att verka på hälso- och sjukvårdsmarknaden är av stor vikt för att motverka välfärdsbrottslighet, stärka patientsäkerheten och upprätthålla förtroendet för välfärdssystemet.

Vid sin prövning av lämpligheten hos ägar- och ledningskretsen ska IVO göra en helhetsbedömning av den information som framkommit. En kontroll i misstankeregistret utgör en av flera utredningsåtgärder och uppgifterna, i de fall de är av intresse, ska betraktas som en del i en samlad bild av en persons lämplighet.[17] Den omständigheten att en person förekommer i misstankeregistret behöver alltså inte per automatik innebära att lämplighetskravet inte anses uppfyllt. I likhet med vad som gäller vid bedömningen av uppgifter ur belastningsregistret måste prövningen göras utifrån den verksamhet som ska bedrivas och omständigheterna i det enskilda fallet.[18] En myndighet som har rätt att få uppgifter ur misstankeregistret ska också i varje särskilt fall noga pröva behovet av informationen (6 § lagen om miss-

[16] Jfr SOU 1997:65 s. 152 och 189.
[17] Jfr SOU 1997:65 s. 152 f.
[18] Jfr prop. 2017/18:158 s. 50.

tankeregister). Kontrollen är inte en skyldighet utan en möjlighet som IVO kan använda i samband med tillståndsprövning och tillsyn.

Utredningen konstaterar att det saknas möjlighet för IVO att få tillgång till uppgifterna på annat sätt. Att få uppgifter genom underrättelser eller inom ramen för myndighetsgemensamma initiativ kan vara förenat med osäkerhet, både beträffande tillgången till uppgifter och möjligheten att använda uppgifterna i enskilda ärenden. Enligt IVO skapar det myndighetsgemensamma arbetet bättre förutsättningar för informationsöverföring mellan myndigheter, men är inte tillräckliga.[19] Även Brå delar bilden av att ett skifte till en ordning som möjliggör regelmässiga faktiska kontroller mot register vore ett värdefullt steg framåt.[20]

Vid en samlad bedömning, anser utredningen att intresset av att motverka att kriminella aktörer bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheter och får tillgång till allmänna medel väger så tungt att det motiverar det intrång i enskildas personliga integritet som en kontroll i misstankeregistret vid en ägar- och ledningsprövning innebär. Uppgifter om misstankar om brott bör kunna hämtas in i samband med ägar- och ledningsprövning, både vid tillståndsprövning och inom ramen för tillsyn. En sådan möjlighet finns t.ex. för Finansinspektionen[21] och har införts på skolområdet.[22]

Tillgång till misstankeregistret ger förbättrade möjligheter för IVO att bedöma om privata vårdgivare och deras företrädare har förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten och i övrigt är lämpliga för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med gällande krav och regler.

Regeringen får föreskriva vilka myndigheter som för vissa slag av ärenden har rätt att begära uppgifter om misstankar om brott (5 § första stycket 2 lagen om misstankeregister). En rätt för IVO att begära in uppgifter från misstankeregistret bör därför föras in i förordningen om misstankeregister.

[19] IVO, *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen*, dnr 1.5.2-26472 /2024, september 2024, s. 2.
[20] Brå 2025:20, *Företag som brottsverktyg*, s. 200.
[21] Se t.ex. prop. 2022/23:124 s. 55.
[22] Prop. 2025/26:174 s. 47.

Begränsningar av vilka uppgifter som ska inkluderas

Vid införandet av misstankeregistret har det inte ansetts nödvändigt med en begränsning till specifika brottstyper som är vanlig i utdrag ur belastningsregistret. Detta beror på att uppgifterna i misstankeregistret gallras fortlöpande och uppgifterna inte lagras på samma sätt som i belastningsregistret. Det finns därför inte samma skäl att vara restriktiv vid utformandet av utdrag ur misstankeregistret. Det har kunnat accepteras att uppgifter ur misstankeregistret om en person får lämnas till myndigheter, oavsett vilket brott misstanken avser under förutsättning att åtal har väckts mot den misstänkte.[23]

För flera myndigheter är tillgången till uppgifter ur misstankeregistret begränsad till misstankar där åtal har väckts. Motsvarande begränsning bör gälla för IVO. Efter att åtal har väckts, upphör i regel den förundersökningssekretess som råder för uppgifter i en pågående brottsutredning. Det finns då typiskt sett ingen risk att brottsutredningen skadas om uppgifterna lämnas ut. Åklagaren ska väcka åtal efter att ha kommit fram till att han eller hon på objektiva grunder kan förvänta sig en fällande dom, varför misstankarna i det skedet är konkreta.[24]

En begränsning av tillgång till misstankar där åtal väckts innebär visserligen att IVO riskerar att inte få tillgång till information som kan vara relevant för tillståndsprövning och tillsyn. Uppgifter i misstankeregistret som fortfarande är under utredning kan dock bli svåra att lägga till grund för åtgärder, både på grund av att de omfattas av förundersökningssekretess och för att de inte har nått upp till samma nivå av konkretion. Vid en avvägning mellan de intressen som gör sig gällande anser därför utredningen att integritetsskyddet väger tyngre och att det inte är lämpligt att sådana uppgifter ska ingå i kontrollen.[25]

Beroende på hur lång tid en rättegång tar, kan det variera hur länge en person förekommer i misstankeregistret när åtal har väckts. Även om det skulle kunna bli fråga om en kort tid från det att åtal har väckts tills dess att eventuell dom meddelas, är det ändå relevant för IVO att få kännedom om misstanken för sin bedömning i ärendet.[26] En noggrann bedömning måste dock ske i varje enskilt fall och olika lämpliga handläggnings- och utredningsåtgärder behöver övervägas.

[23] SOU 1997:65 s. 190.
[24] Jfr Thornefors, Rättegångsbalk (1942:740) 20 kap. 6 §, Karnov (26 maj 2026, JUNO).
[25] Jfr prop. 2006/07:37 s. 15 och prop. 2025/26:174 s. 22 och 47.
[26] Jfr prop. 2025/26:174 s. 20.

Regeringen får föreskriva vilka brott som ska framgå av kontrollen (5 § första stycket 2 lagen om misstankeregister).

11.2.5 IVO bör ges direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret och misstankeregistret

Utredningens förslag

IVO får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret och misstankeregistret i ärenden som rör tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Detsamma gäller vid ägar- och ledningsprövning inom ramen för tillsyn av sådana verksamheter och i ärenden om tillstånd till förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Bestämmelser med denna innebörd förs in i förordningarna (1999:1134) om belastningsregister och (1999:1135) om misstankeregister.

Om direktåtkomst

Direktåtkomst innebär att den utlämnande myndigheten ger mottagaren möjlighet att hämta information direkt från den utlämnande myndighetens register eller databaser. Den skiljer sig därmed från sådant utlämnande som föregås av en manuell eller automatiserad kontroll hos den utlämnande myndigheten av om utlämnandet ska ske. Direktåtkomst beskrivs som ett utlämnande som innebär att mottagaren på egen hand kan söka i den utlämnande myndighetens informationssamling, men utan att kunna påverka innehållet.[27]

I begreppet direktåtkomst ligger att den utlämnande myndigheten saknar kontroll över vilka faktiska uppgifter som mottagaren vid ett visst tillfälle tar del av. Den myndighet som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst fattar därmed inte något beslut om utlämnande av

[27] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 161 och prop. 2004/05:164 s. 83.

uppgifter i varje fall.[28] Den utlämnande myndigheten måste i stället göra en förhandsprövning av förutsättningarna för utlämnande i samband med att åtkomsten upprättas. En sådan prövning innefattar alla uppgifter som mottagaren har möjlighet att ta del av genom direktåtkomsten.[29]

Vid införandet av möjligheten för regeringen att föreskriva att en myndighet får ha direktåtkomst till misstanke- och belastningsregistret, ansågs det avgörande att det finns en möjlighet att kontrollera omfattningen. Regeringen anförde att frågan om i vilken utsträckning direktåtkomst får förekomma bör avgöras med hänsyn till möjligheterna att åstadkomma en tillfredsställande behörighetskontroll och tillräcklig säkerhet vid överföringen. En myndighet som har rätt att ta del av uppgifter ur registret bör få rätt till direktåtkomst, om det på ett betryggande sätt kan kontrolleras att endast den som är behörig kan ta del av uppgifter ur registret. Eftersom det är tekniskt möjligt att begränsa åtkomsten till de uppgifter en myndighet har rätt att få ut, kan även myndigheter som endast har en begränsad rätt att få ut uppgifter från registret få direktåtkomst.[30]

Direktåtkomst och skyddet för den personliga integriteten

Möjligheterna till direktåtkomst ökar riskerna för intrång i den personliga integriteten, eftersom det typiskt sett innebär att uppgifter blir tillgängliga för fler personer och den utlämnande myndighetens möjligheter att kontrollera användningen av dessa minskar. Uppgifter som görs tillgängliga för direktåtkomst anses också förvarade hos den mottagande myndigheten enligt 2 kap. 6 § tryckfrihetsförordningen, om de är tillgängliga för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att de kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt.[31]

Om kretsen av personer som har tillgång till uppgifterna begränsas, är risken för integritetsintrång dock mindre. Den mottagande myndigheten måste därför begränsa möjligheterna till åtkomst så mycket

[28] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 161 och prop. 2004/05:164 s. 83.
[29] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 161 f.
[30] Prop. 1997/98:97 s. 88 f.
[31] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 161 och prop. 2015/16:65 s. 89 med hänvisning till Högsta förvaltningsdomstolens avgörande i HFD 2015 ref. 61.

som möjligt med hänsyn till den aktuella verksamheten och känsligheten hos personuppgifterna. Anställda inom en myndighet bör endast ha tillgång till de personuppgifter som de behöver i sitt arbete.[32]

Ett utlämnande genom direktåtkomst kräver således regler som säkerställer skyddet för personuppgifterna sett till omfattning och spridning.[33]

Direktåtkomst och sekretess

En bestämmelse som tillåter en myndighet att lämna ut uppgifter genom direktåtkomst är inte sekretessbrytande, om den inte är tvingande för den utlämnande myndigheten. En förutsättning för att direktåtkomst ska kunna tillåtas är därför att åtkomsten antingen avser endast offentliga uppgifter, eller sådana sekretessbelagda uppgifter som får lämnas ut till den mottagande myndigheten med stöd av sekretessbrytande bestämmelser. Regleringen om direktåtkomst brukar således ofta kompletteras med sekretessbrytande bestämmelser om uppgiftsskyldighet.[34] Utredningens förslag att ge IVO rätt att ta del av uppgifter i misstanke- och belastningsregistret är exempel på sådana bestämmelser.

Behovet av direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret och misstankeregistret

Av 20 § andra stycket förordningen om belastningsregister framgår att IVO får ha direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret i ärenden om tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal där myndigheten överväger att göra en anmälan till HSAN. Det har i praktiken inte införts någon direktåtkomst till belastningsregistret för IVO. Socialstyrelsen får enligt samma bestämmelse ha direktåtkomst till belastningsregistret i ärenden om utfärdande av legitimation för hälso- och sjukvårdspersonal.

---

[32] Se t.ex. prop. 2015/16:65 s. 92.
[33] Se prop. 2015/16:65 s. 92 och Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 162.
[34] Prop. 2004/05:164 s. 83, prop. 2015/16:65 s. 93 och Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 162.

Socialstyrelsens direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret infördes främst mot bakgrund av antalet legitimationsärenden.[35] Vid den aktuella tidpunkten var Socialstyrelsen också tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården, inklusive legitimerad personal. Antalet ärenden om ansökningar om legitimation uppgick under (2007) till 13 882 och antalet ärenden som föranledde en anmälan till HSAN till 119.

Som utvecklas i kapitel 14 uppskattar utredningen att det under de första fyra åren efter ikraftträdandet av tillståndskravet kommer att finnas behov av att handlägga knappt 23 000 ansökningar om tillstånd (avsnitt 14.6.1, tabell 14.2). Hur många personer som omfattas av ägar- och ledningsprövningen i varje enskilt ärende kommer naturligtvis att variera. En försiktig uppskattning är att åtminstone en kontroll i belastnings- respektive misstankeregistret kommer att göras per ägar- och ledningsprövning. Mot bakgrund av antalet ansökningar kan därmed cirka 46 000 utdrag ur misstanke- och belastningsregistret behöva inhämtas, vilket motsvarar knappt 12 000 per år. Efter övergångsperiodens slut uppskattas antalet tillståndsärenden per år uppgå till drygt 1 500. Om samma antaganden görs som i det föregående, innebär det cirka 3 000 utdrag årligen från femte året efter införandet. I vissa fall kommer det dessutom att finnas behov av att kontrollera ett större antal personer i ägar- och ledningsprövningen, vilket kan medföra en betydande ökning av antalet utdrag. Därutöver tillkommer de utdrag som begärs inom ramen för tillsynsärenden och i ärenden om förändringar i ägar- och ledningskretsen för verksamheter där tillstånd redan har beviljats.

Utan direktåtkomst till misstanke- och belastningsregistret kommer IVO att behöva skicka en begäran till Polismyndigheten i varje enskilt ärende. Varje förfrågan föranleder en individuell kontroll hos Polismyndigheten av om utlämnandet ska ske innan utdragen skickas. Varje begäran om utdrag ur misstanke- eller belastningsregistret innebär alltså att resurser tas i anspråk både hos IVO och hos Polismyndigheten. Tiden för handläggning av samtliga utlämnandeärenden riskerar att leda till förlängda handläggningstider för ansökningarna om tillstånd.

För att ansökningarna ska kunna hanteras så effektivt som möjligt, bör IVO få direktåtkomst till uppgifter i misstankeregistret och belastningsregistret.

[35] Prop. 2009/10:210 s. 161.

Förutom vinster i ökad effektivitet i ärendehandläggningen, kan direktåtkomst även innebära andra fördelar. Genom den teknik som finns tillgänglig i dag, kan en enhetlig teknisk lösning för hanteringen av IVO:s tillgång till uppgifter i registren innebära en säkrare hantering än att skicka uppgifterna via brev eller e-postmeddelanden.

Nya bestämmelser som medger direktåtkomst för IVO bör införas i förordningen om belastningsregister och förordningen om misstankeregister. För att direktåtkomst ska kunna komma i fråga, krävs också att denna noga begränsas till anställda som behöver den för att kunna utföra sina arbetsuppgifter och kompletteras med nödvändiga sekretessbestämmelser.

Åtkomsten till uppgifterna bör begränsas

Den enskildes integritet skyddas genom att spridningen och användningen av personuppgifter begränsas. IVO är i egenskap av personuppgiftsansvarig skyldig att begränsa åtkomsten till personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (se artiklarna 5.1 f, 24 och 32). Personuppgifter ska inte spridas till fler än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Att begränsa tillgången till de personuppgifter IVO får tillgång till genom direktåtkomsten är därför en viktig åtgärd för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.[36]

Lämpliga åtgärder för att begränsa tillgången till personuppgifter kan vara av organisatorisk karaktär. Organisatoriska åtgärder kan bestå i exempelvis interna rutiner, instruktioner och riktlinjer. Utredningen förutsätter att IVO använder sådana skyddsåtgärder för att klargöra vilka personer som utifrån sina arbetsuppgifter behöver medges direktåtkomst till uppgifterna i misstanke- och belastningsregistret. Följsamheten till de organisatoriska skyddsåtgärder som införs måste också följas upp regelbundet. Lämpliga skyddsåtgärder kan även vara av teknisk karaktär, exempelvis i form av de tekniska begränsningar som följer av direktåtkomsten som ställs upp mellan Polismyndigheten och IVO.

Det finns inte någon registerförfattning som särskilt reglerar personuppgiftsbehandling hos IVO. För den delen av verksamheten som

[36] Jfr prop. 2020/21:124 s. 66, prop. 2015/16:65 s. 24 och Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 164.

avser omsorgen finns dock stöd för personuppgiftsbehandling i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Någon motsvarande reglering finns inte på hälso- och sjukvårdens område. Utredningen noterar att det för flera olika myndigheter pågår eller har genomförts en översyn av behandlingen av personuppgifter. En sådan översyn har nyligen gjorts för Skatteverket, Tullverket och Kronofogdemyndigheten, i syfte att ge myndigheterna möjlighet att behandla personuppgifter på ett modernt och ändamålsenligt sätt. Lagarna skyddar samtidigt enskilda mot att deras personliga integritet kränks.[37] Som framgår i kap. 9, har det också lagts fram förslag avseende Försäkringskassans möjligheter att behandla personuppgifter. För IVO:s vidkommande har utredningen om åtgärder för en sund omsorgsmarknad (S 2025:12) i uppdrag att göra en översyn av myndighetens behandling av vissa uppgifter i register.[38]

Utredningen anser att det i takt med att omfattningen av IVO:s tillstånds- och tillsynsuppdrag ökar kan finnas skäl att anlägga ett helhetsperspektiv avseende IVO:s möjligheter att behandla personuppgifter.

Sekretess och direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret

Som nämnts ovan, gäller enligt 35 kap. 3 § OSL absolut sekretess i verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen om belastningsregister för uppgift i registret. Sekretessen är primärt tillämplig hos både den registerförande myndigheten och direktanslutna myndigheter, så länge uppgiften är kvar i registret. Sekretessbestämmelsen är dock inte tillämplig när en myndighet tar ut en uppgift ur registret för att använda den i sin egen verksamhet. Då blir i stället den sekretess som gäller i myndighetens egen verksamhet tillämplig.[39]

En princip i sekretessregleringen är att intresset av sekretess alltid måste vägas mot intresset av insyn och att detta kan vara olika stort

[37] Prop. 2025/26:88.
[38] Dir. 2025:90 *Åtgärder för en sund omsorgsmarknad*, beslut vid regeringssammanträde den 9 oktober 2025, S2025/01720 s. 5 f.
[39] Prop. 2009/10:210 s. 162 med hänvisning till prop. 1985/86:155 s. 27, prop. 1999/2000:67 s. 25 f. och prop. 2007/08:160 s. 165.

i olika sammanhang.[40] Offentlighetsintresset kan därför kräva att de uppgifter som behandlas som hemliga hos en myndighet är offentliga hos en annan, när den sistnämnda myndigheten har inhämtat uppgifterna hos den förstnämnda.[41]

Sekretessbestämmelsen i 35 kap. 3 § OSL kommer därmed att bli tillämplig hos IVO för uppgifter i belastningsregistret som myndigheten har direktåtkomst till, men som inte används i ärenden vid myndigheten, dvs. som myndigheten inte har plockat ut ur registret.[42] När en uppgift väl har hämtats ur registret blir sekretessbestämmelserna som gäller för IVO:s verksamhet tillämpliga.

Enligt 25 kap. 3 § OSL gäller sekretess i särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen tar alltså sikte på patienters och andra enskildas personliga förhållanden.[43] Enligt 25 kap. 8 a § andra stycket OSL gäller också sekretess hos IVO eller i anmälan till HSAN för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Det finns i dagsläget ingen särskild bestämmelse om sekretess när IVO hämtar uppgifter ur belastningsregistret vid lämplighetsprövningar av personer i en ägar- och ledningskrets. Utan en tillämplig sekretessbestämmelse, kan uppgifterna bli offentliga när de hämtats ut ur belastningsregistret och används i IVO:s ärendehandläggning.

Sekretess och direktåtkomst till uppgifter i misstankeregistret

Sekretessen för uppgift i misstankeregistret framgår av 35 kap. 1 § första stycket 6 OSL och gäller för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till honom eller henne lider skada eller men. Bestämmelser om i vilka fall utläm-

[40] Prop. 2009/10:210 s. 162 med jämförande hänvisning till prop. 1979/80:2 Del A, s. 75 f.
[41] Prop. 1979/80:2 Del A, s. 76.
[42] Jfr prop. 2009/10:210 s. 162.
[43] Se Eva Lenberg, Anna Tansjö, Ulrika Geijer, Offentlighets- och sekretesslagen (5 dec 2025, JUNO), kommentaren till 25 kap. 1 § OSL.

nande får ske utan sekretessprövning finns i lagen om misstankeregister.[44] Lagen och förordningen anger uttömmande vilka myndigheter som får ha direktåtkomst samt vilka uppgifter de får ta del av och för vilka ändamål.

Om en myndighet hos en annan myndighet har elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling och en uppgift i denna upptagning är sekretessreglerad, blir sekretessbestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten (11 kap. 4 § OSL). Detta gäller dock inte beträffande en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen blir tillämplig när en myndighet har direktåtkomst till uppgifter hos en annan myndighet och uppgiften är sekretessbelagd hos den andra myndigheten. Sekretessen överförs således till den mottagande myndigheten. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att det räcker att en person hos den mottagande myndigheten, t.ex. på teknikavdelningen, har elektronisk tillgång för att upptagningen ska utgöra allmän handling hos den mottagande myndigheten.[45]

I motiveringen till bestämmelsen har det också framhållits att bestämmelser om direktåtkomst ofta förutsätter att den mottagande myndigheten tekniskt sett får tillgång till fler uppgifter hos den utlämnande myndigheten än dem som i konkreta fall kommer att användas i vissa ärenden eller viss verksamhet hos den mottagande myndigheten. Sammanställningar av uppgifter ur upptagningar för automatiserad behandling, vilka i samband med direktåtkomst görs tekniskt tillgängliga för den mottagande myndigheten, utgör som huvudregel allmänna handlingar hos den myndigheten. Därutöver tillkommer att färdiga elektroniska handlingar som i samband med direktåtkomst gjorts tekniskt tillgängliga för den mottagande myndigheten alltid utgör allmänna handlingar hos den myndigheten.[46]

I propositionen har konstaterats att det, mot bakgrund av att en myndighet vid direktåtkomst regelmässigt får teknisk tillgång till fler uppgifter än dem som omfattas av myndighetens rätt till direktåtkomst, funnits skäl att införa en bestämmelse om sekundär sekretess. Beträffande avvägningen mellan sekretessintresset och insynsintresset har det hänvisats till att en sådan avvägning redan kommit till uttryck i de sekretessbestämmelser som är primärt tillämpliga hos den mot-

[44] Utbildningsdepartementet, *Utökade registerkontroller inom utbildningsväsendet och en ny grund för avskiljande av studenter*, promemoria U2025/01126, s. 62.
[45] Prop. 2007/08:160 s. 164.
[46] Prop. 2007/08:160 s. 164.

tagande myndigheten. Den primära sekretessregleringen, oavsett om denna ger ett starkare eller svagare skydd än den överförda sekretessen, har företräde beträffande sådana uppgifter som en myndighet har direktåtkomst till och som myndigheten för in i den verksamhet som omfattas av de primära sekretessbestämmelsernas tillämpningsområde. Den överförda sekretessen blir således bara tillämplig på sådana uppgifter som den mottagande myndigheten visserligen har tekniskt tillgång till, men som den mottagande myndigheten inte för in i den verksamhet som omfattas av den primära sekretessbestämmelsens tillämpningsområde. Sådana uppgifter skulle annars bli offentliga hos den mottagande myndigheten, trots att de inte används i den mottagande myndighetens verksamhet och att de är sekretessbelagda hos den utlämnande myndigheten.[47]

För de uppgifter i misstankeregistret som IVO har direktåtkomst till och som myndigheten inte använder i sin ärendehantering gäller således bestämmelsen om sekundär sekretess till skydd för uppgifterna. Som konstaterats ovan, omfattar sekretessen i IVO:s verksamhet, dvs. den primära sekretessen, inte ärenden om lämplighetsprövning av ägar- och ledningskrets.

11.2.6 Det finns behov av en sekretessbestämmelse

Utredningens förslag

Sekretess gäller hos IVO i fråga om en person som lämplighetsprövas, för uppgift om personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att personen eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ett ärende om

1. tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, eller
2. tillsyn av sådan verksamhet.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

[47] Prop. 2007/08:160 s. 75 f.

Som konstaterats ovan finns inga sekretessbestämmelser som särskilt reglerar IVO:s ärenden om prövning av tillstånd att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården eller omsorgen. Mot bakgrund av att utredningen föreslår att IVO ska få tillgång till uppgifter ur misstanke- och belastningsregistret i samband med prövning av lämplighet vid ägar- och ledningsprövningar, finns behov av att ta ställning till om det ska införas ett förstärkt sekretesskydd. Den prövning som kommer att utföras av IVO vid en ansökan om tillstånd utgör myndighetsutövning. Intresset av offentlighet och insyn i handläggningen måste därmed anses vara stort.[48] Ärendena kommer dock att innehålla känslig information, där uppgifter ur belastningsregistret och misstankeregistret är särskilt skyddsvärda ur integritetssynpunkt.

Vid införandet av sekretess i ärenden om lämplighet att inneha legitimation för yrke i hälso- och sjukvården (nuvarande 25 kap. 8 a § OSL) har ledning hämtats i bestämmelserna om sekretess vid andra typer av lämplighetsärenden.

Det har konstaterats att det i OSL finns bestämmelser om sekretess i ärenden om prövning av någons lämplighet att ha taxiförarlegitimation enligt taxitrafiklagen (2012:211), körkort eller traktorkort respektive elevtillstånd, certifikat eller behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (2010:500) (29 kap. 5 och 8 §§ OSL). Sekretessen gäller den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Skaderekvisitet är utformat så att sekretess gäller endast, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärende. Uppgifter som sekretessen kan skydda är bl.a. uppgifter om missbruksproblem och allvarlig brottslighet.[49]

Sekretessen i ärenden avseende lämplighet att inneha legitimation för yrke i hälso- och sjukvården har utformats på liknande sätt, både i fråga om utfärdande av legitimation och i ärenden om tillsyn (jfr första respektive andra stycket i 25 kap. 8 a § OSL).

I 30 kap. 4 och 5 §§ OSL finns särskilda regler om sekretess för uppgifter vid lämplighetsprövning av ledningspersoner respektive ägare i fråga om Finansinspektionens tillståndsgivnings- och tillsynsverksamhet. Bestämmelserna reglerar sekretess vid inhämtande av

[48] Jfr prop. 1979/80:2 Del A, s. 75 f.
[49] Prop. 2009/10:210 s. 163.

uppgifter ur misstanke- och belastningsregistren.[50] För lämplighetsprövning av ägare (5 §) gäller sekretess för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Skaderekvisitet är utformat på samma sätt som i exemplen ovan, dvs. så att sekretess bara gäller om det kan antas att den enskilde lider skada eller men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller inte myndighetens beslut.

Utredningen anser att ett sekretesskydd bör införas för IVO:s prövning av ärenden om tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL och LEKEI. Förslagen om att IVO ska få tillgång till uppgifter ur både misstanke- och belastningsregistren innebär en utökning av myndighetens behandling av integritetskänsliga uppgifter och bör åtföljas av kompletterande skydd för den personliga integriteten. Mot bakgrund av att IVO föreslås få direktåtkomst till uppgifterna, finns skäl att förtydliga vilken sekretess som uppgifterna åtnjuter efter att de har plockats ut ur misstanke- och belastningsregistren och förts in i IVO:s ärendehandläggning. Den föreslagna bestämmelsen innebär att de personer som är föremål för ägar- och ledningsprövning i ärenden om tillstånd och tillsyn avseende verksamhet enligt HSL och LEKEI, delvis kommer att åtnjuta större sekretesskydd än de personer som IVO lämplighetsprövar i ärenden om tillstånd att bedriva tandvårds- eller omsorgsverksamhet. På omsorgsområdet utreds dock för närvarande vilka ytterligare uppgifter IVO behöver för sin tillståndsprövning och tillsyn, bl.a. behovet av uppgifter från misstankeregistret.[51]

Sekretessen ska gälla personliga eller ekonomiska förhållanden. Bedömningen av vilken styrka som ska ges sekretessen bör ske mot bakgrund av att myndighetsutövning som huvudregel ska vara offentlig. För att balansera behovet av insyn mot behovet av att skydda enskildas integritet, anser utredningen att sekretessen ska gälla med ett rakt skaderekvisit, bara om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom eller henne närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Därigenom uppställs en förhållandevis stark presumtion för offentlighet.[52] Eftersom de uppgifter som kan skyddas av den förslagna bestämmelsen förekommer i ett ärende om tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI, bör detta framgå av lagtexten.

[50] Finansdepartementet, *Bättre verktyg för Finansinspektionen att motverka att det finansiella systemet missbrukas av kriminella*, promemoria Fi2024/01526, s. 16.
[51] Dir. 2025:90 s. 1.
[52] Jfr prop. 2009/10:210 s. 163.

Det är vanligt att sekretess till skydd för en enskilds personliga förhållanden gäller i högst sjuttio år (jfr t.ex. 25 kap. 3 och 8 §§ samt 26 kap. 1 § OSL). När det gäller sekretess till skydd för enskilda i ärenden som rör någons lämplighet att utföra ett visst yrke gäller sekretessen ofta i högst femtio år (se t.ex. 25 kap. 8 a § och 29 kap. 5 och 8 §§ OSL). Beträffande sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser tillsyn. i fråga om näringslivet är det dock vanligt att sekretessen gäller i tjugo år (se t.ex. 30 kap. 1 och 4 §§ OSL). Sekretessen enligt den bestämmelse som utredningen föreslår avser uppgifter som kan förekomma i ärenden som innefattar prövning av lämpligheten hos ägare och ledning av en verksamhet, dvs. ärenden som till sin karaktär kan liknas vid den ägar- och ledningsprövning som sker hos Finansinspektionen. Sekretessen enligt den föreslagna bestämmelsen bör mot denna bakgrund gälla i högst tjugo år.

Sekretessen ska inte gälla för uppgifter som tas in i IVO:s beslut i de aktuella ärendena.

11.3 IVO:s behov av tillgång till andra uppgifter

11.3.1 IVO:s behov av att ta del av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet

Utredningens förslag

Skatteverket ska på begäran av IVO lämna ut uppgifter som är hänförliga till underskott på ett skattekonto i den utsträckning det behövs för tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat verksamhet som omfattas av tillståndsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

En bestämmelse med denna innebörd finns i 11 kap. 6 § förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet och utvidgas till att omfatta sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som föreslås bli tillståndspliktig.

Uppgiftsskyldighet för Skatteverket

I den utsträckning det behövs för IVO:s tillståndsgivning eller tillsyn, ska Skatteverket lämna uppgifter från sin beskattningsverksamhet som är hänförliga till underskott på ett skattekonto (11 kap. 6 § förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet). Sekretess gäller annars för uppgifter i databasen enligt 27 kap. 1 § OSL.

I samband med införandet av tillståndsplikten för privata vårdgivare inom tandvården har uppgiftsskyldigheten utvidgats till att omfatta tillståndsgivning och tillsyn även avseende sådan verksamhet.[53] Det föreligger därmed i dagsläget en skyldighet för Skatteverket att på begäran från IVO lämna uppgifter som är hänförliga till underskott på skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) för tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig enskild verksamhet enligt LSS och SoL samt yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet.

Utredningen anser att en motsvarande uppgiftsskyldighet ska gälla även i fråga om tillståndsgivning och tillsyn avseende privata verksamheter som omfattas av HSL och LEKEI. Uppgifter om underskott på skattekontot är av betydelse när det gäller att bedöma både laglydnad och ekonomiska förutsättningar. Uppgifterna behövs således för IVO:s granskning av tillståndshavarens eller den sökandes lämplighet och ekonomiska förutsättningar.

I förordningen om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet har föreskrivits att uppgifter ska lämnas till IVO i den utsträckning det behövs för inspektionens tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet som omfattas av 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen. Bestämmelsen bör därför ändras så att uppgiftsskyldigheten också avser tillståndsgivning eller tillsyn av privata verksamheter som omfattas av HSL och LEKEI.

[53] Se förordningen (2025:1304) om ändring i förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet, vilken numera har ersatts med förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet.

Sekretess

En sekretessbestämmelse blir tillämplig hos en myndighet i dess tillsynsverksamhet om den myndigheten får en sekretessbelagd uppgift från en annan myndighet (11 kap. 1 § OSL). Sekretessen överförs alltså till den myndighet som mottar den sekretessbelagda uppgiften. Bestämmelsen ska dock inte tillämpas när det finns en annan primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig (11 kap. 8 § OSL).

Utlämnande av sekretesskyddade uppgifterna till IVO i dess tillstånds- och tillsynsarbete innebär således små risker ur informationssäkerhetssynpunkt, eftersom sekretessen kommer att följa med uppgifterna i den mån de inte skyddas av bestämmelserna om sekretess i IVO:s verksamhet. Det finns således inget behov av att ändra sekretessbestämmelserna för IVO:s verksamhet med anledning av Skatteverkets underrättelseskyldighet.

11.3.2 Anmälningsskyldighet för regioner och kommuner

Utredningens förslag

Kommuner och regioner ska anmäla till IVO, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare

1. bedriver verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandling utan nödvändigt tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
2. inte är lämplig att inneha sådant tillstånd, eller
3. allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård enligt 5 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Av anmälan ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet.

Rättsliga utgångspunkter

Tillståndsplikten för tandvårdsverksamhet har förenats med en skyldighet för regioner att anmäla uppgifter till IVO. Enligt 15 d § tandvårdslagen (1985:125) gäller sedan den 1 januari 2026 att en region ska anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL, eller om en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. Av anmälan ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för regionens antagande.

En i stort sett motsvarande anmälningsskyldighet har samtidigt ålagts kommunerna enligt 27 kap. 7 § socialtjänstlagen (2025:400), SoL, respektive 15 § 11 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. Dessa ska göra en anmälan till IVO, om det finns anledning att anta att en verksamhet bedrivs utan tillstånd, om det kan ifrågasättas om en tillståndshavare är lämplig eller om allvarliga brister uppmärksammas i en verksamhet där tillstånd krävs.

Regioner eller kommuner har ingen skyldighet att underrätta IVO när de uppmärksammar liknande missförhållanden i privata hälso- och sjukvårdsverksamheter. Som nämnts i kapitel 6 (avsnitt 6.1.3), har ett förslag om att införa en sådan anmälningsskyldighet lagts fram i departementspromemorian 2025:17. Där föreslås två nya paragrafer i 15 kap. HSL.

Enligt den ena ska regioner och kommuner ska underrätta IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivares verksamhet, som bedrivs genom avtal enligt 1 §, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inte uppfyller kraven på en god vård. I den andra föreslås att det av en sådan underrättelse ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet om att kraven på en god vård inte är uppfyllda och andra uppgifter som kan antas vara av betydelse för IVO:s handläggning.

Förslagen i promemorian har motiverats med hänvisning till att oseriösa och kriminella aktörer äventyrar patientsäkerheten och vårdens kvalitet. Det förekommer att regioner och kommuner inom den löpande avtalsuppföljningen identifierar oegentligheter eller brister i utförandet av vården som tyder på att en aktör är oseriös. Avsaknaden av en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO i dessa fall innebär att relevant information inte alltid kommer

till IVO:s kännedom. Anmälan till IVO sker i dag endast i undantagsfall. För att IVO ska bli mer träffsäker i sitt tillsynsarbete mot oseriösa och kriminella aktörer har därför bedömningen gjorts att det finns ett behov av att regionerna och kommunerna ska tillhandahålla IVO information om sådana aktörer.

En anmälningsskyldighet för regioner och kommuner

Regioner och kommuner får med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal (vårdavtal) med någon annan om att utföra uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för enligt HSL. Det bibehållna huvudmannaskapet är förenat med en skyldighet att kontrollera och följa upp verksamhet som har överlämnats till privata utförare. Utredningen föreslår en ny bestämmelse som ska stärka regionernas möjligheter att genomföra sådan kontroll och uppföljning (se avsnitt 5.5.1). Regionen ansvarar även för kontroll och uppföljning av privata verksamheter som har ingått samverkansavtal med regionen enligt LOL eller LOF.

Vid ingående av vårdavtal och samverkansavtal ska både regioner och kommuner tillämpa lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem. Det innebär att den upphandlande myndigheten ska pröva om det finns grund för att utesluta en privat utförare från upphandlingsförfarandet.

Sjukvårdshuvudmännens prövning vid upphandling respektive kontroll och uppföljning av privata utförare fyller en viktig funktion vid sidan av den statliga tillståndsprövningen och tillsynen. Det är därför inte osannolikt att regioner och kommuner uppmärksammar förhållanden som ger anledning att ifrågasätta en utförares tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Regioner och kommuner kan upptäcka brister i patientsäkerheten i samband med avtalsuppföljningar eller andra omständigheter som talar för att en vårdgivare inte uppfyller kraven på lämplighet. Det är också tänkbart att de i samband med sina kontakter med en vårdgivare uppmärksammar att den eller de personer som faktiskt företräder vårdgivaren, eller ansvarar för verksamheten, är andra än de som har prövats av IVO vid tillståndsprövningen. Vidare kan en region eller kommun, exempelvis i samband med upphandling, upptäcka att en privat aktör söker kontrakt eller bedriver verksamhet utan att ha nödvändigt tillstånd.

För att den tillståndsreglering som utredningen föreslår ska få önskad effekt, är det angeläget att IVO uppmärksammas på dessa omständigheter. Regionerna och kommunerna har genom sin löpande avtalsuppföljning ofta en helt annan kännedom om privata verksamheter än vad IVO har. Det bör därför införas en skyldighet för dessa att anmäla vissa uppgifter till IVO. Att även kommuner bör omfattas beror på att de kan vara huvudmän för hälso- och sjukvård som överlämnas till privata utförare.

Vilka uppgifter ska anmälas?

Anmälningsskyldigheten i tandvårdslagen (1985:125) skiljer sig från skyldigheterna enligt SoL och LSS. En annan variant har föreslagits i den tidigare nämnda departementspromemorian.

Utredningen bedömer att anmälningsskyldigheten bör utformas i enlighet med bestämmelserna i SoL och LSS snarare än bestämmelsen i tandvårdslagen (1985:125). En bestämmelse som inkluderar skyldighet att göra en anmälan till IVO, om det finns anledning att anta att det finns allvarliga brister i en privat vårdgivares verksamhet, framstår som motiverad av flera skäl.

En sådan anmälningsskyldighet är ägnad att i högre grad uppfylla syftet med IVO:s tillsyn än en skyldighet som begränsar sig till att avse misstanke om avsaknad av tillstånd respektive bristande lämplighet. Tillsynen enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter. Den ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 § PSL). Även om det är viktigt att lämplighetskravet uppfylls och att vårdgivares lämplighet granskas, bl.a. för att det annars kan finnas skäl att ifrågasätta viljan och förmågan att leva upp till de krav som ställs på verksamheten, är det också viktigt att stora risker för patientsäkerheten och bristande patientsäkerhetsarbete kommer till IVO:s kännedom. För att anmälningsskyldigheten ska ge IVO ändamålsenliga förutsättningar, är det därför inte tillräckligt att föreskriva att regioner och kommuner ska underrätta IVO om att en vårdgivares lämplighet kan ifrågasättas.

Krav på att anmäla allvarliga brister i patientsäkerhetshänseende ligger väl i linje med förslagen ovan om att regionerna bör ges utökade

möjligheter att ta del av patientjournaler och annat material för sin kontroll och uppföljning av privata vårdgivare (kapitel 5). En möjlighet att utföra mer djupgående granskning kan förväntas innebära bättre förutsättningar att identifiera allvarliga brister.

Mot denna bakgrund, bör det framgå tydligt för regionerna och kommunerna att allvarliga brister i patientsäkerhetshänseende ska anmälas till IVO oberoende av frågan om vårdgivarens lämplighet. Kravet på lämplighet kommer i första hand att tillämpas av IVO i samband med tillståndsprövning och tillsyn. Det är därför inte självklart att det i varje enskilt fall kommer att vara uppenbart för kommuner och regioner om identifierade brister, som i och för sig bedöms allvarliga ur ett patientsäkerhetsperspektiv, också utgör anledning att ifrågasätta vårdgivarens lämplighet. Tveksamheter av sådant slag bör inte utgöra hinder för att anmäla förhållanden som utgör en betydande risk för patientsäkerheten till IVO.

En anmälningsskyldighet föreslås därmed i 18 kap. HSL som i huvudsak utformas som motsvarande bestämmelser i SoL och LSS. Skyldigheten bör knyta an till det grundläggande kravet på god vård i HSL. En region eller en kommun ska därmed, förutom när det finns anledning att anta att någon bedriver verksamhet utan tillstånd eller att lämpligheten kan ifrågasättas, anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård i 5 kap. HSL.

Regioner och kommuner får förutsättas besitta sådan kunskap om vad som ligger i kravet på en god vård att rekvisitet inte bör vålla några större svårigheter vid tillämpningen. Det behövs därför inte en närmare definition i lagtexten. Genom att bristen ska vara allvarlig, betonas dock att det inte ska röra sig om mindre brister eller händelser utan större risker för patientsäkerheten. Av lydelsen följer att det ska handla om brister som är aktuella, dvs. inte sådana som förekommit längre tillbaka i tiden.

Det räcker med att det finns anledning att anta att en allvarlig brist förekommer för att anmälningsskyldigheten ska inträda. Uttrycket innebär att beviströskeln är tämligen låg. Det krävs därför inte att regionen eller kommunen utreder misstanken närmare. I stället blir det en uppgift för IVO att ta ställning till om uppgifterna bör föranleda några åtgärder från myndighetens sida. Detsamma gäller vid misstankar om att en verksamhet bedrivs utan tillstånd eller en vårdgivares lämplighet kan ifrågasättas.

Ska anmälningsskyldigheten omfatta samtliga privata verksamheter?

Utredningen har övervägt om anmälningsskyldigheten ska begränsas till att omfatta privata utförare som regioner och kommuner har en avtalsrelation med eller om den ska avse samtliga privata vårdgivare. Det förekommer att regioner och kommuner får information från utomstående aktörer om missförhållanden i verksamheter som bedrivs av rent privata vårdgivare. Regionerna har exempelvis genom sitt kostnadsansvar för läkemedel som föreskrivs inom ramen för läkemedelsförmånen också förutsättningar att notera avvikande förskrivningar i sådana verksamheter. De kan också upptäcka missförhållanden i en rent privat verksamhet genom att en patient som drabbats av en vårdskada söker fortsatt vård inom regionen.

Motsvarande frågeställning har övervägts i den tidigare nämnda departementspromemorian. I den anses att regioner och kommuner inte har samma insyn eller möjligheter att följa upp vård och behandling som ges i hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs utan offentlig finansiering. Om anmälningsskyldigheten skulle omfatta även sådana verksamheter, skulle det därmed uppstå en risk för mera skönsmässiga anmälningar. Regionerna och kommunerna är inte heller huvudmän för den vård som bedrivs i rent privata verksamheter. En skyldighet att anmäla förhållanden hänförliga till sådana verksamheter har därför inte ansetts rimlig.

Utredningen anser dock att det kan framstå som stötande, om en kommun eller region får kännedom om att en verksamhet som bedrivs utan offentlig finansiering innebär en fara ur patientsäkerhetssynpunkt och inte anmäler den till IVO.

Risken för att regioner och kommuner kommer att göra anmälningar till IVO som baseras på skönsmässiga bedömningar bör inte heller i övrigt överdrivas. Beviskravet ”anledning att anta” innebär visserligen en relativt låg tröskel, men det krävs viss konkretion om att verksamheten bedrivs utan nödvändigt tillstånd, att lämpligheten kan ifrågasättas eller att vårdgivaren allvarligt brister i kraven på god vård. Omständigheterna som ligger till grund för antagandet ska i vart fall kunna beskrivas för IVO.

Vid en samlad bedömning föreslås att anmälningsskyldighet ska gälla även privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverk-

samhet, oberoende av om en region eller en kommun är huvudman för verksamheten.

Sekretess

Av 25 kap. 1 § OSL, följer att sekretess inom hälso- och sjukvården gäller 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 26 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom socialtjänsten för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Den kommunala hälso- och sjukvården tillhör i sekretesshänseende samma verksamhetsområde som den kommunala socialtjänsten och omfattas därmed av sekretess enligt den senare bestämmelsen.

Av 10 kap. 28 § OSL framgår att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den anmälningsskyldighet som föreslås i HSL utgör en sådan sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. Regioner och kommuner kommer därför att kunna lämna uppgifter till IVO utan hinder av sekretess. Uppgifterna kommer i sin tur, om de innehåller uppgifter om enskildas personliga förhållanden, att omfattas av sekretess hos IVO enligt 25 kap. 3 § respektive 26 kap. 1 § OSL. De uppgifter som en region eller en kommun lämnar till IVO kommer att åtnjuta samma skydd hos IVO som hos regionen eller kommunen.

11.3.3 Behov av ytterligare uppgifter

Utöver de uppgiftsskyldigheter som utredningen föreslår, har det övervägts om det finns behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelser för att IVO ska få tillgång till nödvändig information. Några sådana behov har emellertid inte identifierats.

12 Personuppgiftsbehandling och sekretess

Utredningen lämnar förslag i kapitel 5 och 7–11 som innebär att personuppgifter kommer att få behandlas i större utsträckning än i dag. I de fall förslag lämnas som rör behandling av personuppgifter ska utredningen enligt direktiven särskilt redovisa hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten. Utredningens analyser och ställningstaganden i dessa delar redovisas i detta kapitel.

I arbetet med analyserna har ledning hämtats från Integritetsskyddsmyndighetens (IMY) Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete och de steg som vägledningen förordar.[1]

12.1 Skyddet för den personliga integriteten

12.1.1 En grundläggande rättighet

Skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter är en grundläggande rättighet. Rättigheten kommer till uttryck i både regeringsformen (2 kap. 6 §) och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, benämnd Europakonventionen (se skyddet för privatliv i artikel 8). Rätten till skydd för den personliga integriteten får enligt båda rättighetskatalogerna begränsas om det är nödvändigt för att uppnå vissa angivna ändamål och om inskränkningen står i rimlig proportion till det syfte som inskränkningen avser att tillgodose.

Fysiska personers rättighetsskydd vid behandling av personuppgifter framgår även av Europeiska unionens stadga om de grundläg-

[1] IMY, *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2024-15399, 9 juni 2025.

gande rättigheterna, benämnd EU-stadgan. EU-stadgan är rättsligt bindande för medlemsstaterna när de tillämpar EU-rätten och innehåller bestämmelser om rätt till respekt för privatlivet (artikel 7) samt om att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 8). Varje begränsning i utövandet av de rättighet och friheter som erkänns i stadgan ska dels vara föreskriven i lag, dels vara förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får med beaktande av proportionalitetsprincipen endast göras om de är nödvändiga och svarar mot mål av sådana samhällsintressen som erkänns av unionen (artikel 52 i EU-stadgan).

12.1.2 EU:s dataskyddsförordning

Bestämmelser om skydd för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter finns i dataskyddsförordningen.[2] I enlighet med företrädesprincipen,[3] har EU-rätten företräde framför nationell rätt. Den primära regleringen avseende personuppgiftsbehandling i Sverige, såväl för offentliga som privata aktörer, finns därför i dataskyddsförordningen.

Allmänt om förordningens tillämplighet

Förordningen är direkt tillämplig och kompletteras av nationella bestämmelser

Dataskyddsförordningen har antagits med beaktande av att skyddet för fysiska personer vid behandling av personuppgifter är en grundläggande rättighet. Förordningen syftar till att harmonisera skyddet av fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter vid behandling av personuppgifter och ställa upp en hög skyddsnivå och ett effektivt skydd.[4]

[2] 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 (allmän dataskyddsförordning).
[3] Se bl.a. EU-domstolens dom den 15 juli 1964, Costa v. ENEL [1964] ECR 585, mål 6/64 och EU-domstolens dom den 5 februari 1963, van Gend en Loos [1963] ECR 13, mål 26/62. Se även artikel 288 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF.
[4] Se skäl 3, 9 och 10 till dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen både förutsätter och tillåter att medlemsstaterna i vissa avseenden inför kompletterande bestämmelser eller undantagsbestämmelser i nationell rätt.[5] I Sverige har allmänna kompletterande bestämmelser införts i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen. Kompletterande bestämmelser finns även i s.k. registerförfattningar. Dessa kompletterar dataskyddsförordningen inom olika områden. En sådan registerförfattning är patientdatalagen (2008:355), PDL, som innehåller särskilda regler om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (se 1 kap. 1 och 4 §§).

Begreppen personuppgifter och personuppgiftsbehandling

Personuppgifter definieras i dataskyddsförordningen som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (artikel 4.1). Avgörande för om en uppgift är en personuppgift är således om den personuppgiftsansvarige eller någon annan kan knyta den, ensamt eller i kombination med andra uppgifter, till en individ.[6] Bestämmelserna i förordningen gäller inte vid behandling av uppgifter om avlidna eller juridiska personer.[7]

Förordningens regler tillämpas på behandling av personuppgifter som helt eller delvis sker på automatisk väg och annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Att delvis automatiserad behandling omfattas innebär att förordningen är tillämplig när uppgifter som behandlas automatiskt skrivs ut eller lämnas ut i pappersform.[8]

Personuppgiftsbehandling är ett vidsträckt begrepp som omfattar exempelvis insamling, registrering, lagring, bearbetning, läsning, användning och utlämnande genom överföring eller tillhandahållande på annat sätt (artikel 4.2).

[5] Se skäl 8 till dataskyddsförordningen.
[6] Se skäl 26 och 27 till dataskyddsförordningen.
[7] Se skäl 14 och 27 till dataskyddsförordningen.
[8] Se IMY, *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2024-15399, 9 juni 2025, s. 12.

Grundläggande förutsättningar för laglig behandling

Rättslig grund

Dataskyddsförordningen utgår från att varje behandling av personuppgifter måste vila på en rättslig grund. De rättsliga grunderna räknas upp i artikel 6.1 (a–f). Behandling är enligt artikeln laglig endast om och i den mån som åtminstone en av bl.a. följande grunder är tillämplig:

- Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (6.1 a).
- Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (6.1 c).
- Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (6.1 e).

Uppräkningen i artikel 6.1 a–f är uttömmande. Är ingen av grunderna tillämplig, är behandlingen inte laglig och får inte utföras. Flera rättsliga grunder kan däremot vara tillämpliga avseende en och samma behandling.[9]

Myndigheters utrymme att grunda personuppgiftsbehandling på samtycke från den registrerade är begränsat. Av särskilt intresse för myndigheters verksamhet är därför artikel 6.1 c och 6.1 e.[10] Enligt dessa bestämmelser är en behandling laglig om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Med *nödvändig* avses inte att behandlingen absolut krävs eller inte kan underlåtas, såsom normalt ligger i betydelsen av ordet i det svenska språket. Den unionsrättsliga innebörden är mindre strikt. Det behöver inte vara omöjligt att fullgöra t.ex. en rättslig förpliktelse utan personuppgiftsbehandlingen för att den ska vara nödvändig och därmed tillåten. Det är tillräckligt att personuppgiftsbehandlingen bidrar till att effektivisera tillämpningen av relevanta bestämmelser.[11]

Begreppet uppgift av allmänt intresse i artikel 6.1 e innefattar enligt skäl 45 till dataskyddsförordningen hälso- och sjukvårdsändamål såsom folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårds-

[9] Se prop. 2017/18:105 s. 45 f.
[10] Se t.ex. prop. 2025/26:15 s. 91.
[11] Se prop. 2017/18:108 s. 46 f.

tjänster. Betydelsen är dock betydligt vidare än så. Alla uppgifter som riksdag eller regering har gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Detsamma gäller obligatoriska uppgifter som hör till kommuners och regioners ansvarsområden. Regeringen har uttalat att detta måste gälla även i dataskyddsförordningens mening, eftersom det är upp till varje medlemsstat att fastställa de uppgifter som är av allmänt intresse.[12]

Den personuppgiftsansvarige måste inte vara skyldig att utföra en uppgift för att den ska vara av allmänt intresse i den meningen som avses i artikel 6.1 e. Den kommunala självstyrelsen innebär att kommuner och regioner har stor frihet att frivilligt utföra angelägenheter av just allmänt intresse. Det spelar inte heller någon roll för tillämpligheten huruvida den personuppgiftsansvarige är en offentlig eller privat aktör, eller om en privat aktör utför verksamheten på direkt uppdrag av en myndighet eller på eget initiativ. Privaträttsliga organ utför numera en inte obetydlig del av de uppgifter som anses vara av allmänt intresse, även i begreppets snäva bemärkelse. Det gäller exempelvis hälso- och sjukvård.[13]

Grundläggande principer för behandling av personuppgifter

Utöver det grundläggande kravet på att all personuppgiftsbehandling måste vila på en rättslig grund gäller vissa allmänna krav för personuppgiftsbehandling. Dessa kommer till uttryck genom principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5.1 (a–f) i dataskyddsförordningen.[14]

De första principerna som läggs fast i artikel 5.1 a är att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Principen om laglighet kan sägas utgöra en hänvisning till de rättsliga grunderna i artikel 6.1. Principen om korrekthet ger uttryck för att en personuppgiftsbehandling, vid en intresseavvägning, ska vara skälig i förhållande till den registrerade.

I artikel 5.1 b slås principen om ändamålsbegränsning fast. Den innebär att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Den sista delen i ledet brukar

[12] Prop. 2017/18:105 s. 55 ff.
[13] Prop. 2017/18:105 s. 57 och 58 f.
[14] Prop. 2017/18:105 s. 47.

kallas finalitetsprincipen. Att ändamålen ska vara berättigade utgör i likhet med principen om laglighet en direkt hänvisning till de rättsliga grunderna i artikel 6.1. Ett ändamål som inte är berättigat i förhållande till den tillämpliga rättsliga grunden i artikel 6.1 är inte heller förenlig med artikel 5. Ett tydligt angivet ändamål är dessutom en förutsättning för att en viss personuppgiftsbehandling ska kunna bedömas som laglig i bemärkelsen nödvändig, i enlighet med de rättsliga grunderna i 6.1 b–f.

I artikel 5.1 c framgår principen om uppgiftsminimering. Den innebär att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Fler personuppgifter ska inte behandlas än vad som behövs. Personuppgifter ska inte samlas in för obestämda framtida behov.

Av artikel 5.1 d–e framgår principerna om riktighet och lagringsminimering. Enligt dessa principer ska personuppgifter vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade samt inte förvarade i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt utifrån ändamålen.

Enligt artikel 5.1 f ska personuppgifter slutligen behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Den som ansvarar för och ska kunna visa att principerna för personuppgiftsbehandling efterlevs är den personuppgiftsansvarige (artikel 5.2). Den personuppgiftsansvarige är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7). En myndighet är personuppgiftsansvarig för den behandling av uppgifter om personer som förekommer i myndighetens ärenden. Ett företag är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter om sina anställda, kunder och leverantörer. Den personuppgiftsansvarige ska se till att behandlingen sker i enlighet med dataskyddsförordningen, och dess personal får enbart behandla personuppgifter enligt de instruktioner som getts av den personuppgiftsansvarige.

Särskilda krav för känsliga personuppgifter

För vissa typer av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter[15], gäller vissa särskilda krav utöver att personuppgiftsbehandlingen ska vila på en rättslig grund och vara förenlig med de grundläggande principerna för personuppgiftsbehandling. Vad som gäller för behandling av sådana personuppgifter utvecklas nedan under rubriken Känsliga personuppgifter.

Den rättsliga grunden ska ha stöd i rättsordningen

Dataskyddsförordningen tillhandahåller inte det rättsliga stödet för myndigheters personuppgiftsbehandling

Såvitt gäller personuppgiftsbehandling som sker på någon av grunderna som anges i artikel 6. 1 a, b, d eller f utgör dessa bestämmelser det direkta rättsliga stödet för behandlingen. Om den registrerade exempelvis har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål, får personuppgifterna behandlas direkt med stöd av artikel 6.1 a.[16]

För att det ska finnas rättsligt stöd för behandling av personuppgifter på de grunder som anges i artikel 6.1 c och e, är det emellertid inte tillräckligt att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Det måste även finnas ett annat stöd i rättsordningen.

Det sagda följer av artikel 6.3 första stycket. Enligt den bestämmelsen ska grunden för behandlingen som avses i artikel 6.1 c respektive e fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt. Enligt skäl 45 till dataskyddsförordningen innebär detta inte något krav på att det ska finnas en särskild lag för varje enskild behandling. En och samma lag kan utgöra grund för flera personuppgiftsbehandlingar.

[15] Se skäl 10 och 51 till dataskyddsförordningen.
[16] Prop. 2017/18:105 s. 49.

Vad ska fastställas i nationell rätt?

Det som ska ha stöd i rättsordningen är den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse eller rätten att utöva myndighet. Det är inte själva personuppgiftsbehandlingen som avses. Rättsliga förpliktelser, uppgifter av allmänt intresse och myndighetsutövning kan alltså inte läggas till grund för behandling av personuppgifter, om dessa inte är fastställda i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten.[17]

Lagstiftaren kan enligt artikel 6.3, vid tillhandahållandet av en sådan rättslig grund i nationell rätt, införa särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Det kan handla om att ställa upp allmänna villkor som ska gälla för behandlingen, ange vilken typ av uppgifter som ska behandlas och vilka registrerade som berörs eller att reglera vem personuppgifterna får lämnas ut till och för vilka ändamål.[18]

Enligt artikel 6.3 andra stycket första meningen ska syftet med behandlingen, när denna grundar sig på en rättslig förpliktelse, fastställas i den rättsliga grunden. Detta innebär att syftet med personuppgiftsbehandlingen måste framgå i anslutning till den reglering som ger upphov till den rättsliga förpliktelsen. Både den personuppgiftsansvarige och den registrerade ska kunna förstå varför behandlingen av personuppgifter ska ske. Kravet får exempelvis anses uppfyllt om det i en författning anges att en näringsidkare i en viss situation är skyldig att lämna uppgifter till en myndighet.[19]

Enligt samma bestämmelse ska, i fråga om behandling enligt 6.1 e, syftet med behandlingen vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Till skillnad från vad som gäller för grunden rättslig förpliktelse behöver ändamålet inte framgå av den fastställda rättsliga grunden. Ändamålet måste endast vara nödvändigt för att utföra den fastställda uppgiften av allmänt intresse. Bestämmelsen ger uttryck för det samband som måste finnas mellan personuppgiftsbehandlingen och den fastställda uppgiften.[20]

Dataskyddsförordningens krav på att grunderna för personuppgiftsbehandling enligt artikel 6.1 c och e ska fastställas i nationell rätt har, trots att kravet inte hade någon motsvarighet i dess föregångare

[17] Prop. 2017/18:105 s. 49.
[18] Prop. 2017/18:105 s. 22.
[19] Prop. 2017/18:105 s. 54.
[20] Prop. 2017/18:105 s. 56.

(dataskyddsdirektivet), inte ansetts kontroversiellt ur svensk synvinkel. Legalitetsprincipen kännetecknar Sverige som rättsstat, och principen är grundlagsfäst genom 1 kap. 1 § regeringsformen.[21]

I skäl 41 till dataskyddsförordningen anges att den rättsliga grunden bör vara tydlig och precis samt att dess tillämpning bör vara förutsägbar för dem som omfattas av den. Även detta har bedömts utgöra ett uttryck för legalitetsprincipen. Med vilken grad av tydlighet och precision den rättsliga grunden ska komma till uttryck för att en viss behandling av personuppgifter ska anses vara nödvändig, har ansetts behöva bedömas från fall till fall. Hänsyn måste tas till både personuppgiftsbehandlingens och verksamhetens karaktär. Exempelvis kan en behandling av personuppgifter som inte utgör någon egentlig kränkning av den personliga integriteten ske med stöd av en allmänt hållen rättslig grund. Rör det sig däremot om ett mer kännbart intrång, t.ex. behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården, krävs att den rättsliga grunden är mer preciserad för att göra intrånget förutsebart.[22]

Utgångspunkten är att svensk rätt uppfyller dataskyddsförordningens krav

Artikel 6.3 i dataskyddsförordningen ställer slutligen krav på att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas. Bedömningen av om dessa krav är uppfyllda har inte ansetts behöva göras av den som tillämpar förordningen. Dataskyddsförordningens krav i denna del motsvarar det krav som Europakonventionen ställer på lagstiftaren i en rättsstat. Europakonventionen är inkorporerad i svensk rätt. Lagar och andra föreskrifter får inte heller meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen). Utgångspunkten är därför att dataskyddsförordningens krav är uppfyllt när rättsliga förpliktelser, uppgifter av allmänt intresse och myndighetsutövning har fastställts i enlighet med svensk rätt. Personuppgiftsansvariga som tillämpar dataskyddsförordningen kan utgå från att svensk rätt uppfyller förordningens krav i denna del.[23]

[21] Prop. 2017/18:105 s. 50.
[22] Prop. 2017/18:105 s. 51.
[23] Prop. 2017/18:105 s. 50.

Vägledande bestämmelser i dataskyddslagen

I 2 kap. 1 och 2 §§ dataskyddslagen har bestämmelser införts i syfte att ge vägledning för rättstillämpningen i Sverige avseende de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen.

Av 2 kap. 1 § framgår att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 c, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, kollektivavtal eller beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Syftet med bestämmelsen är att klargöra att en förpliktelse utgör en rättslig grund för personuppgiftsbehandling om den följer av författning, kollektivavtal eller beslut som meddelats i laga ordning. Vid bedömningen av om en rättslig förpliktelse följer av exempelvis en lagbestämmelse, kan förarbetsuttalanden, bestämmelsens syfte och den rättsliga kontexten kring bestämmelsen behöva beaktas. Det är inte endast lagtextens ordalydelse som är av relevans för att avgöra om något följer av lag.[24]

Av 2 § framgår att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig

1. för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller
2. som ett led i myndighetsutövning enligt lag eller annan författning.

Första punkten innebär att det inte är tillräckligt att uppgiften är av allmänt intresse. Den måste vara fastställd i enlighet med gällande rätt. Vid bedömningen av vad som följer av exempelvis en lagbestämmelse gäller motsvarande som för tillämpningen av 1 §. Uppgiften behöver inte heller framgå direkt av författning. Uppgifter av allmänt intresse kan exempelvis tilldelas statliga myndigheter eller statliga bolag genom regeringsbeslut. Formuleringen omfattar även uppgifter som med stöd av kommunallagen (2017:725), KL, lämnas till kommunala myndigheter och kommunala bolag genom beslut i fullmäktige. Även privaträttsligt bedriven verksamhet av allmänt intresse omfattas.[25]

[24] Prop. 2017/18:105 s. 54 och 188 f.
[25] Prop. 2017/18:105 s. 189 f.

Andra punkten klargör att myndighetsutövning utgör en rättslig grund för behandling av personuppgifter bara om myndighetsutövningen sker enligt lag eller annan författning.

Känsliga personuppgifter

Behandling är som huvudregel förbjuden

Behandling av vissa särskilda kategorier av personuppgifter omfattas av ytterligare krav. Huvudregeln är att behandling av sådana personuppgifter är förbjuden. Till de kategorier av personuppgifter som klassas som känsliga hör uppgifter om hälsa (artikel 9.1). Med uppgifter om hälsa avses personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilket ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15).

Från förbudet föreskrivs ett antal uttryckliga undantag (artikel 9.2 a–j). Förbudet ska bl.a. inte tillämpas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda (artikel 9.2 h).

Personuppgifter som hör till de särskilda kategorierna får behandlas om det är nödvändigt för dessa ändamål, under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (artikel 9.3).

Undantag från förbudet förutsätter rättsligt stöd utöver dataskyddsförordningen

Hänvisningarna till och kraven på unionsrätten och den nationella rätten i artikel 9.2 och 3 har ansetts inte ha en helt tydlig innebörd. Det har dock bedömts uppenbart att det vid behandling av känsliga personuppgifter, i de situationer som beskrivs i nämnda bestämmelser, krävs ett annat stöd i rättsordningen utöver det som dataskyddsförordningen ger. Detta har emellertid inte ansetts innebära att undantagen från förbudet att behandla känsliga personuppgifter måste regleras i nationell rätt för att vara tillämpliga. På samma sätt som gäller vid tillämpningen av artikel 6 betyder inte heller kravet på att behandlingen ska vara nödvändig att behandlingen måste vara oundgänglig för att vara tillåten. Behandlingen kan anses nödvändig och därmed tillåten om den leder till effektivitetsvinster.[26]

Enligt artikel 9.4 får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av uppgifter om hälsa.

Personuppgifter som rör fällande domar och lagöverträdelser

Ytterligare en kategori av personuppgifter som anses förtjäna särskilt skydd enligt dataskyddsförordningen är uppgifter som rör lagöverträdelser. Sådana uppgifter tillhör inte de särskilda kategorierna av känsliga personuppgifter som omfattas av artikel 9. I stället framgår av artikel 10 att behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1, endast får utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. Behandling förutsätter också att lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter har fastställts i unionsrätten eller den nationella rätten. Ett fullständigt register över fällande domar i brottmål får enligt artikeln endast föras under kontroll av en myndighet.

EU-domstolen har slagit fast att behandlingen av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder kan utgöra ett särskilt allvarligt ingrepp i rätten till respekt för privatlivet och till skydd för personuppgifter (se artikel 7 och 8 i EU:s stadga om

[26] Prop. 2017/18:105 s. 75 f. Se även s. 46 f. och 188 f.

de grundläggande rättigheterna) på grund av uppgifternas särskilda känslighet. Eftersom sådana uppgifter avser beteenden som samhället tar avstånd från, kan ett beviljande av tillgång till dessa uppgifter stigmatisera den berörda personen och därmed utgöra ett allvarligt ingrepp i hans eller hennes privatliv eller yrkesliv.[27] Mot den bakgrunden har EU-domstolen uttalat att rätten till respekt för privatlivet och till skydd för personuppgifter väger tyngre än allmänhetens intresse av att få tillgång till allmänna handlingar. Detta med hänsyn till hur känsliga uppgifter om lagöverträdelser är, och till allvarlighetsgraden i det ingrepp i rätten till respekt för privatlivet och i skyddet för personuppgifter som utlämnandet av dessa uppgifter innebär.[28]

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har i ett rättsligt ställningstagande angett hur myndigheten ser på omfattningen av personuppgifter som rör lagöverträdelser som innefattar brott. I ställningstagandet anger IMY att uppgifter om att en person är eller har varit föremål för en polisanmälan, en förundersökning, ett åtal eller rättegång i ett brottmål omfattas av skyddet i artikel 10. Även friande domar i brottmål omfattas av begreppet brottsuppgifter. Uppgifter om att en fysisk person har eller kan ha begått ett visst brott, dvs. brottsmisstankar, kan enligt IMY utgöra brottsuppgifter även om något rättsligt förfarande inte har inletts. För detta krävs normalt att uppgifterna har nått en viss grad av konkretion, t.ex. genom att uppgifterna avser ett visst brott eller en viss brottskategori.[29]

Långtgående krav på information till registrerade

Informationsplikt följer av öppenhetsprincipen

Redan av den grundläggande principen om öppenhet enligt artikel 5.1 a följer en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att lämna information till registrerade. Av skäl 39 till dataskyddsförordningen framgår att det bör vara klart och tydligt för fysiska personer hur per-

[27] Se bl.a. EU-domstolens dom den 22 juni 2021 i mål C-439/19, Latvijas Republikas Saeima (Prickning), punkterna 74, 75 och 112 och den 7 mars 2024 i mål C-740/22, Endemol Shine Finland Oy, punkt 54.
[28] Se bl.a. EU-domstolens dom den 22 juni 2021 i mål C-439/19, Latvijas Republikas Saeima (Prickning), punkt 120 och den 7 mars 2024 i mål C-740/22, Endemol Shine Finland Oy, punkt 55.
[29] IMY, *Rättsligt ställningstagande IMYRS 2021:1 – Innebörden av begreppet ”personuppgifter som rör lagöverträdelser som innefattar brott” i artikel 10 i dataskyddsförordningen*, dnr IMYRS 2021:1, 8 december 2021, s. 2.

sonuppgifter som rör dem insamlas, används, konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning personuppgifterna behandlas eller kommer att behandlas. Vidare framgår att öppenhetsprincipen kräver att all information och kommunikation i samband med behandling av personuppgifter är lättillgänglig och lättbegriplig. Framför allt innebär principen att information ska lämnas till registrerade om den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med behandlingen samt ytterligare information för att sörja för en rättvis och öppen behandling för berörda fysiska personer och deras rätt att erhålla bekräftelse på och meddelande om vilka personuppgifter rörande dem som behandlas.

Av skäl 60 till dataskyddsförordningen framgår att principerna om rättvis och öppen behandling fordrar att den registrerade informeras om att behandling sker och syftet med den. Den personuppgiftsansvarige bör till den registrerade lämna all ytterligare information som krävs för att säkerställa en rättvis och öppen behandling, med beaktande av personuppgiftsbehandlingens specifika omständigheter och sammanhang.

Informationsplikt när personuppgifter har samlats in från annan än den registrerade

Av artikel 12 framgår att den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga åtgärder för att tillhandahålla all information till den registrerade som avses i artiklarna 13 och 14 och all kommunikation enligt artiklarna 15–22 och 34 vilken avser behandling i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form. I artikel 13 anges den information som den personuppgiftsansvarige ska tillhandahålla om personuppgifterna samlas in från den registrerade själv. I artikel 14 anges den information som ska tillhandahållas om personuppgifterna samlas in från någon annan källa än från den registrerade.

Om personuppgifterna inte har samlats in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige enligt artikel 14 förse den registrerade med information om bl.a. identitet och kontaktuppgifter för den personuppgiftsansvarige, kontaktuppgifter för dataskyddsombudet, ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen och de kate-

gorier av personuppgifter som behandlingen gäller (artikel 14.1). För att säkerställa rättvis och öppen behandling ska därutöver information lämnas om den period under vilken personuppgifterna kommer att lagras samt om förekomsten av rätten att av den personuppgiftsansvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör den registrerade (artikel 14.2). Informationen ska lämnas inom en rimlig period efter att personuppgifterna har erhållits, dock senast inom en månad (artikel 14.3).

Undantag från informationsplikten

Informationsskyldigheten enligt artikel 14 är inte undantagslös. I artikel 14.4 föreskrivs att punkterna 1–4 inte ska tillämpas i den mån erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionsrätten eller genom en medlemsstats nationella rätt som den registrerade omfattas av och som fastställer lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen.

Den registrerades rätt att få del av uppgifter om behandlingen

Av artikel 15 framgår att den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas och i så fall få tillgång till personuppgifterna. Den registrerade ska också få information om bl.a. ändamålen med behandlingen, rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet och, om personuppgifterna inte samlas in från den registrerade, all tillgänglig information om varifrån dessa uppgifter kommer (artikel 15.1).

12.1.3 Patientdatalagen

Lagen är tillämplig för vårdgivares personuppgiftsbehandling

PDL är tillämplig på vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). Med vårdgivare avses enligt lagen dels offentliga vårdgivare, dels privata vårdgivare. Offentlig vårdgivare definieras som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan

hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för. Privat vårdgivare definieras som annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (1 kap. 3 §).

PDL omfattar behandling av personuppgifter i all individriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Tillämpningsområdet är avgränsat i förhållande till personuppgiftsbehandling hos sådana andra myndigheter m.fl. som agerar inom hälso- och sjukvårdssektorn men som inte bedriver patientvård. Även verksamhet vid sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer och patientnämnder samt i vårdgivarnas rent administrativa verksamhet faller utanför tillämpningsområdet.[30]

PDL, och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, har företräde framför dataskyddslagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen (1 kap. 4 § PDL). Behandling av personuppgifter i verksamhet som faller utanför PDL regleras således av dataskyddsförordningen, dataskyddslagen eller annan registerförfattning.

Bestämmelser om ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Stora delar av hälso- och sjukvårdens behandling av personuppgifter rör känsliga personuppgifter. Grundprincipen är att vårdgivare får behandla sådana personuppgifter utan samtycke från den som berörs. I samband med att PDL infördes ansågs det därför av principiella skäl vara viktigt att uttryckligen och så uttömmande som möjligt reglera för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. En och samma behandling av personuppgifter kan ske för mer än ett ändamål.[31]

Ändamålsbestämmelser framgår av 2 kap. 4 § PDL. Där framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården bl.a. om det behövs för (1) fullgörandet av skyldigheten att föra patientjournal, (2) administration som rör patienter och som syftar till eller föranleds av vård i enskilda fall, (3) att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning, (4) att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, (5) administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, (6) att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller (7) antalsberäkning inför klinisk forskning.

[30] Prop. 2007/08:126 s. 49.
[31] Se prop. 2007/08:126 s. 56 f.

Av 2 kap. 5 § PDL framgår att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Vårdgivarens personuppgiftsansvar framgår av 2 kap. 6 §.

Hanteringen av känsliga personuppgifter regleras särskilt i 2 kap. 7 a § PDL. Där framgår att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h, under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 är uppfyllt.

Informationskrav

Den personuppgiftsansvarige ska enligt 8 kap. 6 § PDL, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen, lämna information till den registrerade om bl.a. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning och de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen. Om en journalhandling, eller en avskrift eller kopia av handlingen, lämnas ut till någon, ska det även dokumenteras i patientjournalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut (3 kap. 11 §).

12.2 Förslaget om privata vårdgivares uppgiftsskyldighet till regionerna

12.2.1 Om den föreslagna uppgiftsskyldigheten

Utredningen föreslår i avsnitt 5.5.1 att det ska införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare som har ingått avtal med en region enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Uppgiftsskyldigheten ska gälla på regionens begäran och omfatta både upplysningar och patientjournaler som regionen behöver för att kontrollera och följa upp angelägenheter som genom avtal har lämnats över till privata utförare. Syftet med förslaget är att undanröja det oklara rättsläge som råder i dag beträffande regionernas möjligheter att ta del av

sådan information som behövs för att de ska kunna fullgöra sina lagstadgade skyldigheter. Det oklara rättsläget leder till bristande rättssäkerhet, ineffektiva arbetssätt och otillräckliga möjligheter att upprätthålla patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet. Genom en uttrycklig uppgiftsskyldighet i lag bedöms regionerna få stärkta förutsättningar att fullgöra sitt ansvar som huvudmän, vilket i sin tur bedöms skapa förutsättningar för stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft mot välfärdsbrottslighet inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

Utredningen har även i uppdrag att kartlägga regionernas möjlighet att behandla information från privata vårdgivare. Utifrån kartläggningen ska utredningen analysera och ta ställning till om regelverket för regionernas behandling av personuppgifter behöver ändras med anledning av den föreslagna uppgiftsskyldigheten eller för att på annat sätt öka regionernas rättsliga förutsättningar att behandla personuppgifter.

12.2.2 Regionernas behandling av personuppgifter i dag

Regionerna får redan del av känsliga personuppgifter från privata vårdgivare

Regioner får i praktiken redan i dag tillgång till patientjournaler från privata vårdgivare, i regel med stöd av avtalsvillkor eller genom andra praktiska lösningar. Tillvägagångssätten varierar och innefattar bl.a. pseudonymisering eller liknande metoder, samtycke och menprövning.

Utredningen bedömer att de uppgifter som regionerna behandlar är identifierbara och att det rör sig om personuppgiftsbehandling. När en region tar emot personuppgifter är den personuppgiftsansvarig. De tjänstemän i regionen som arbetar med granskning av journalerna omfattas av sekretess med ett omvänt skaderekvisit, s.k. stark sekretess (se avsnitt 5.3.2).

En första fråga som uppkommer är om regionerna mot denna bakgrund har rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som förekommer i dag i samband med att de tar del av patientjournaler från privata vårdgivare.

Är personuppgiftsbehandlingen förenlig med dataskyddsförordningen?

Kravet på rättslig grund som ska ha stöd i rättsordningen

När en region har överlämnat uppgiften att bedriva hälso- och sjukvård till någon annan ska regionen kontrollera och följa upp den överlämnade verksamheten (10 kap. 8 § KL). Utredningen bedömer att insamling av känsliga personuppgifter i form av patientjournaler på det sätt som sker i dag vid sådan kontroll och uppföljning, är nödvändig i den meningen som avses i artikel 6.1 c och e dataskyddsförordningen. Insamlingen behövs såväl för att fullgöra en rättslig förpliktelse som för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Bedömningen grundar sig, även om en bedömning av nödvändigheten måste göras i varje fall, på att patientjournaler inte inhämtas regelmässigt enligt utredningens kartläggning (se avsnitt 5.2.1). Regionerna skiljer mellan löpande uppföljning, som inte inkluderar granskning av patientjournaler, och fördjupad uppföljning, som kan inkludera sådan granskning. Fördjupad uppföljning föregås av ett beslut och sker endast på förekommen anledning.

Kravet enligt artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen på att den rättsliga förpliktelsen respektive uppgiften av allmänt intresse ska vara fastställd i unionsrätten eller nationell rätt är uppfyllt, eftersom insamlingen av journaler sker för att fullgöra en rättslig förpliktelse respektive uppgift av allmänt intresse som följer av lag. Bestämmelsen i 10 kap. 8 § KL har införts just för att det har ansetts finnas behov av ett lagstadgat krav på att utföra kontroll och uppföljning.[32]

Det kan däremot ifrågasättas huruvida kravet i artikel 6.3 andra stycket första meningen är uppfyllt, vilket är en förutsättning för att personuppgiftsbehandling ska anses laglig på grunden i artikel 6.1 c. Enligt artikel 6.3 andra stycket första meningen ska syftet med behandlingen vara fastställt i den rättsliga grunden. Det innebär att syftet med personuppgiftsbehandlingen ska framgå i anslutning till den reglering som ger upphov till den rättsliga förpliktelsen. Kravet får exempelvis anses uppfyllt om det finns en författningsreglerad uppgiftsskyldighet.

[32] Prop. 2017/18:118 s. 47.

Att insamling av känsliga personuppgifter om hälsa kan förekomma i samband med en regions kontroll och uppföljning följer inte tydligt av 10 kap. 8 § KL, dess förarbeten eller på annat sätt. Någon uppgiftsskyldighet i lag för de privata vårdgivarna finns som konstaterats inte heller. Kravet på att syftet med personuppgiftsbehandlingen ska vara fastställt i den rättsliga grunden kan därför inte anses uppfyllt. Artikel 6.1 c tillsammans med 10 kap. 8 § KL bedöms därmed inte utgöra rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker i dag i samband med att en region samlar in känsliga personuppgifter för kontroll och uppföljning.

När det gäller artikel 6.1 e finns inget krav på att syftet med behandlingen ska framgå av den rättsliga grunden. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen ska i stället vara nödvändigt för att utföra uppgiften av allmänt intresse. I enlighet med vad som anförts ovan får detta krav anses uppfyllt. Utredningen noterar härvid att IMY har gjort samma bedömning i ett beslut som avsett Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Stockholms insamling av patientinformation från en privat vårdgivare. IMY har i beslutet bedömt att kontroll och uppföljning enligt 10 kap. 8 § KL är en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e samt att uppgiften är fastställd i samma bestämmelse på det sätt som artikel 6.3 kräver. Insamlingen av patientuppgifter har också bedömts som nödvändig för att nämnden ska kunna fullgöra uppgiften, varför personuppgiftsbehandlingen har ansetts vila på en rättslig grund som har fastställts i nationell rätt.[33]

Den rättsliga grunden i artikel 6.1 e framstår mot denna bakgrund som tillämplig för regionens personuppgiftsbehandling vid insamling av patientjournaler. Samtidigt visar analysen i anslutning till artikel 6.1 c att det inte är tydligt utifrån utformningen av 10 kap. 8 § KL att kontroll och uppföljning kan innefatta behandling av känsliga personuppgifter. Av skäl 41 till dataskyddsförordningen framgår att en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd bör vara tydlig och precis och dess tillämpning förutsägbar för personer som omfattas av den. Enligt regeringen är detta krav på tydlighet och precision högre om behandlingen utgör ett mer kännbart intrång, t.ex. behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

[33] Jfr IMY, *Beslut efter tillsyn enligt dataskyddsförordningen mot Hälso- och sjukvårdsnämnden Region Stockholm*, dnr DI 2019-7321, 7 juni 2021, s. 6. Förvaltningsrätten i Stockholm har fastställt IMY:s beslut i dom 10 juni 2022, mål 20474-21.

Även med beaktande av att syftet med personuppgiftsbehandlingen inte måste vara fastställt i den rättsliga grunden när det är fråga om tillämpning av artikel 6.1 e, får det därför anses tveksamt huruvida den i nationell rätt fastställda rättsliga grunden uppfyller kravet på tydlighet och precision.

Kravet på tillämpligt undantag för behandling av känsliga personuppgifter

När en personuppgiftsbehandling avser uppgifter om hälsa är det, som framgått, inte tillräckligt att det finns en rättslig grund för behandlingen som är fastställd i nationell rätt. Någon av förutsättningarna i artikel 9 behöver också vara uppfyllda.

Regionernas lagstadgade ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård, rätten att överlämna utförandet till privata vårdgivare samt skyldigheten att kontrollera och följa upp överlämnad verksamhet måste anses utgöra nationell rätt av sådant slag som avses i artikel 9.2 h. De tjänstemän hos regionerna som behandlar personuppgifter i samband med kontroll och uppföljning enligt 10 kap. 8 § KL omfattas också av tystnadsplikt. Kravet på nödvändighet i artikel 9.2 h har även samma innebörd som i artikel 6.1 c och e.

Regionernas personuppgiftsbehandling vid insamling av patientjournaler inom ramen för kontroll och uppföljning av privata utförare bedöms därför vara förenlig med artikel 9 i dataskyddsförordningen.[34]

Personuppgiftsbehandlingens förenlighet med de grundläggande principerna

Av analysen ovan framgår att det får betraktas som tveksamt huruvida regionerna i dag kan stödja sådan personuppgiftsbehandling som är förenad med insamling av patientjournaler från privata vårdgivare på någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen. För att en personuppgiftsbehandling ska betraktas som laglig krävs dessutom att de allmänna krav som kommer till uttryck genom principerna för behandling av personuppgifter är uppfyllda.

[34] Jfr IMY, *Beslut efter tillsyn enligt dataskyddsförordningen mot Hälso- och sjukvårdsnämnden Region Stockholm*, dnr DI 2019-7321, 7 juni 2021, s. 6.

Eftersom tillämpligheten av både artikel 6.1 c och e kan ifrågasättas, gäller detsamma i fråga om förenligheten med principen om laglighet. Med anledning av vad som har konstaterats beträffande det oklara rättsläget ur sekretessynpunkt när det gäller regionernas möjligheter att ta del av patientuppgifter från privata vårdgivare, anser utredningen att insamling av patientjournaler från privata vårdgivare inte heller framstår som förenlig med principen om korrekthet (artikel 5.1 a). Principen om korrekthet innebär att en personuppgiftsbehandling ska vara skälig i förhållande till den registrerade. Enligt IMY innebär detta att behandlingen ska vara rättvis, rimlig och proportionerlig i förhållande till denne. Hänsyn ska tas till vilken personuppgiftsbehandling den registrerade rimligen kan förvänta sig, och den ska vara förståelig och begriplig för de registrerade och inte ske på dolda eller manipulerande sätt.[35]

I kapitel 5 har konstaterats att 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ställer upp ett sekretesskydd för patientuppgifter hos en privat vårdgivare. Sekretesskyddet gäller i förhållande till regionen som huvudman, om inte någon uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Någon sådan uppgiftsskyldighet finns inte. I stället har mer eller mindre kreativa lösningar utarbetats för att regionerna, trots bestämmelserna om tystnadsplikt, ska kunna tillgodose sitt behov av att få tillgång till patientjournaler för kontroll och uppföljning.

Det är därför, enligt utredningens bedömning, tveksamt om den personuppgiftsbehandling som regionernas insamling av patientjournaler utgör i dag sker på ett sätt som de registrerade (patienterna) rimligen kan förvänta sig.

12.2.3 De privata vårdgivarnas personuppgiftsbehandling i dag

Utlämning av patientjournaler utgör personuppgiftsbehandling

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som ingår i en patientjournal (2 kap. 6 § PDL). När en privat vårdgivare har ingått ett vårdavtal med en region och med stöd av avtalet lämnar ut patientjournaler till regionen för dennes kontroll och uppföljning av verksamheten, utgör överlämnandet en personuppgiftsbehandling (artikel 4.2 i dataskyddsförordningen).

[35] Se IMY; https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/grundlaggande-principer/, besökt 30 augusti 2026. Se även skäl 47 till dataskyddsförordningen.

Är personuppgiftsbehandlingen förenlig med dataskyddsförordningen?

Kravet på rättslig grund

De rättsliga grunder i artikel 6 i dataskyddsförordningen som skulle kunna äga tillämpning för en privat vårdgivares personuppgiftsbehandling av aktuellt slag är enligt utredningen punkterna a, c och e. Enligt artikel 6.1 a finns rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen om patienterna som omfattas av behandlingen lämnar sitt samtycke till densamma för det specifika ändamålet att möjliggöra kontroll och uppföljning. Det har dock inte framkommit att det är vanligt att privata vårdgivare inhämtar samtycke från berörda patienter. En sådan ordning framstår inte heller som praktiskt gångbar annat än i undantagsfall.

Frågan är därmed om kravet på rättslig grund är uppfyllt enligt artikel 6.1 c eller e.

I enlighet med de resonemang som förts ovan, kan inte grunden rättslig förpliktelse anses tillämplig. Det rör sig om behandling av känsliga personuppgifter och någon rättslig förpliktelse att överlämna sådana uppgifter till regionen följer inte av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (jfr 2 kap. 1 § dataskyddslagen). En skyldighet att lämna ut patientjournaler, och därmed behandla personuppgifter genom utlämnande, följer varken direkt av 15 kap. 1 § HSL eller 10 kap. 8 § KL eller av dess förarbeten och rättsliga kontext.

När det gäller tillämpningen av artikel 6.1 e kan konstateras att tillhandahållandet av hälso- och sjukvård är en uppgift av allmänt intresse. Uppgiften att bedriva hälso- och sjukvård på uppdrag av en region är också fastställd genom HSL och KL. Något krav på att syftet med behandlingen ska framgå av den rättsliga grunden finns inte, utan det är tillräckligt att ändamålet är nödvändigt för att utföra den uppgift som är av allmänt intresse. Av den fastställda uppgiften av allmänt intresse följer emellertid inte på ett tydligt och precist sätt att personuppgiftsbehandling av känsliga personuppgifter i form av utlämnande av patientjournaler till huvudmannen kan komma att ske. På samma grunder som anförts i fråga om regionernas personuppgiftsbehandling framstår det därför som tveksamt att artikel 6.1 e är tillämplig för den privata vårdgivarens personuppgiftsbehandling.

Kravet på tillämpligt undantag för behandling av känsliga personuppgifter

Utredningen bedömer att vårdgivarens personuppgiftsbehandling är förenlig med kraven som följer av artikel 9 i dataskyddsförordningen. Regionerna är beroende av tillgång till patientjournaler hos privata vårdgivare som de ingått vårdavtal med, för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt KL. I förlängningen är det därför nödvändigt för den privata vårdgivaren, av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster som regleras i nationell rätt, att tillhandahålla de patientuppgifter som regionen behöver.

Personuppgiftsbehandlingens förenlighet med de grundläggande principerna

Skyldigheten att föra patientjournal framgår av 3 kap. 1 § PDL. Syftet med att föra en patientjournal är enligt 3 kap. 2 § i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Patientjournalen är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning.

Personuppgifter får enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 PDL behandlas om det behövs för att fullgöra skyldigheterna i 3 kap. Av principen om ändamålsbegränsning och finalitetsprincipen följer att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. De särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål för vilka personuppgifter får behandlas genom patientjournalföring får i princip anses överensstämma med de syften för vilka patientjournal får och ska föras enligt 3 kap. 2 § PDL.

Till syftena med att föra patientjournal hör inte på ett tydligt sätt att uppgifterna i densamma ska kunna lämnas ut till den region som är huvudman för verksamheten. Det framstår visserligen inte som helt klart vad begreppen uppföljning och utveckling respektive tillsyn och rättsliga krav tar sikte på. Någon närmare vägledning ges inte i förarbetena, varken i den allmänna motiveringen eller specialmotiveringen.[36]

[36] Jfr prop. 2007/08:126 s. 88 f. och 233.

Begreppen utveckling, uppföljning och tillsyn förekommer dock även i ändamålsbestämmelserna i 2 kap. 4 § PDL. I punkten 4 anges att personuppgifter får behandlas, om det behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Dessa uppgifter är hänförliga till vårdgivarens ansvar, och det framgår av förarbetena att det är vårdgivarens skyldighet att bedriva kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling enligt 5 kap. 4 § HSL som avses. Som exempel på personuppgiftsbehandling som tillåts enligt punkten nämns, förutom återanvändning av vårddokumentation, att patienter besvarar enkäter om tillfredsställelse i olika avseenden. I punkten 5 anges att personuppgiftsbehandling även är tillåten om det behövs för administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten. Uppföljning refererar enligt förarbetena till vårdgivarens egen uppföljning av verksamheten, inte en eventuell huvudmans. Tillsyn avser också vårdgivarens interna tillsyn av sin verksamhet.[37]

Utgångspunkten bör vara att begreppen används med samma innebörd i lagen, om inte annat anges. Varken uppföljning och utveckling eller tillsyn och rättsliga krav bedöms därför, i den mening som avses i varken 2 kap. 4 § eller 3 kap. 2 § PDL, inbegripa sådan kontroll och uppföljning som regionerna är skyldiga att utöva enligt KL.[38] Privata vårdgivare har inte heller någon i lag föreskriven uppgiftsskyldighet i förhållande till regionen. Därigenom är det inte ett särskilt och uttryckligt angivet ändamål med förandet av patientjournal att samla in personuppgifter för utlämnande till regionen i egenskap av huvudman. Sådan personuppgiftsbehandling kan därför inte anses uppfylla de krav som ställs enligt dataskyddsförordningen och PDL.

12.2.4 Integritetsanalys

Kartläggning av personuppgiftsbehandlingen

Personuppgiftsbehandling i flera led

Utredningens förslag möjliggör personuppgiftsbehandling i flera led. Personuppgiftsbehandling kommer att kunna ske både som en direkt och indirekt följd av förslaget.

[37] Prop. 2007/08:126 s. 57 ff.
[38] Jfr Datainspektionen (nuvarande IMY), remissyttrande över *SOU 2017:38*, dnr 1243-2017.

I ett första led kommer personuppgifter att kunna behandlas av vårdgivarna genom att patientjournaler som regionen begär tas fram och tillhandahålls regionen. I ett andra led kommer personuppgifter att behandlas av regionen i samband med att journalerna tas emot. Mottagandet är att betrakta som en insamling av personuppgifter.[39] I ett tredje led kommer ytterligare behandling av personuppgifter att kunna förekomma, bl.a. vid själva granskningen av journalerna (strukturering och bearbetning, se artikel 4.2 i dataskyddsförordningen) samt, i förekommande fall, genom vidareförmedling av personuppgifter till IVO och i undantagsfall till brottsbekämpande myndigheter. I ett fjärde led kommer sådana mottagande myndigheter att behandla personuppgifterna.

Utredningen bedömer att personuppgifter kommer eller kan komma att behandlas på ett automatiserat eller delvis automatiserat sätt i respektive led. Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen är därför tillämpliga i fråga om den personuppgiftsbehandling som förväntas förekomma hos vårdgivare, regioner och mottagande myndigheter i det sista ledet. För personuppgiftsbehandlingen hos vårdgivarna gäller även bestämmelserna i PDL.

Personuppgifter som kommer att behandlas

Med beaktande av de uppgifter som ska ingå i en patientjournal,[40] kan personuppgiftsbehandlingen i respektive led komma att innefatta behandling av uppgifter om barn, vuxna patienter och andra personer i patienternas närhet. Uppgifter som det kan förväntas vara fråga om är namn, personnummer, adress och olika kategorier av känsliga uppgifter. Känsliga uppgifter om hälsa förekommer alltid i en patientjournal, men även andra känsliga kategorier av uppgifter kan förekomma, såsom uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, religiös övertygelse, sexualliv, sexuell läggning och lagöverträdelser. Även andra uppgifter som betraktas som extra integritetskänsliga kan förekomma i en patientjournal, såsom uppgifter om personers sociala och ekonomiska förhållanden.

[39] Jfr prop. 2017/18:298 s. 61 och prop. 2025/26:15 s. 90.
[40] Se 3 kap. 5–7 §§ PDL och 5 kap. 4 och 5 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Kartläggning av integritetsriskerna

Omständigheter som talar för hög risk

Med utgångspunkt enbart i vilka personuppgifter som kommer att behandlas, framträder en bild av att uppgiftsskyldigheten är förenad med stora risker från integritetssynpunkt. Regionen kommer att kunna få del av en stor mängd känsliga personuppgifter om enskilda. Den som i egenskap av patient uppsöker vård hos en privat vårdgivare, vars verksamhet bedrivs enligt avtal med en region, kommer att behöva räkna med att dennes personuppgifter lämnas ut till regionen. Detta utgör ett intrång i den personliga integriteten som är förenat med risker. En risk är att intrånget får negativ inverkan på vissa patienters vilja att lämna uppgifter till hälso- och sjukvården.[41]

I samma riktning, dvs. för att förslaget är förenat med en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, talar delvis den omständigheten att utredningen inte föreslår någon uttrycklig begränsning avseende antalet personer eller uppgifter om varje person som ska få omfattas av den personuppgiftsbehandling som insamlingen av journaler utgör. Den föreslagna bestämmelsens ordalydelse medger att en region kan begära att få del av samtliga patientjournaler som förts i en privat vårdgivares verksamhet.

Ytterligare förhållanden som ökar intrånget i den personliga integriteten är att personuppgiftsbehandling kommer att ske dels på annans initiativ än den registrerades, dels utan möjlighet för denne att motsätta sig behandlingen, dels utan krav på att lämna sådan information som följer av punkterna 1–4 i artikel 14 i dataskyddsförordningen. Att krav på att lämna information inte kommer att gälla följer av att undantaget i artikel 14.5 c bedöms bli tillämpligt. Genom den föreslagna uppgiftsskyldigheten och den sekretess som kommer att vara tillämplig, kommer erhållandet och utlämnandet av personuppgifter att framgå uttryckligen av rättsordningen och omfattas av lämpliga skyddsåtgärder.

Som beskrivits under föregående rubrik, kan personuppgifter som en vårdgivare lämnar ut till en region med stöd av uppgiftsskyldigheten därtill komma att få en viss spridning. Regioner föreslås få en skyldighet att göra en anmälan till IVO, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver verksamhet utan tillstånd, inte

[41] Jfr Ds 2007:22 s. 37.

är lämplig att inneha tillstånd eller allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård. Denna anmälningsskyldighet kan förväntas uppstå när en region vid kontroll och uppföljning av en privat vårdgivare uppmärksammar brister i vården av enskilda patienter.

Baserat på information som en region tar del av vid journalgranskning, kan regionen också få anledning att upprätta en polisanmälan och lägga vissa uppgifter till grund för en sådan anmälan. Möjlighet att dela sekretessbelagda uppgifter om enskilda med brottsbekämpande myndigheter finns för detta ändamål, bl.a. enligt 10 kap. 2[42] och 23[43] §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Regioner har sedan den 1 april 2025 även skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna på andra sätt än genom konkreta brottsanmälningar enligt lagen (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna. Det handlar bl.a. om kontaktuppgifter till fysiska personer som behövs i den brottsbekämpande verksamheten (se 4 §).

Omständigheter som begränsar risken

Vid bedömning av de integritetsrisker som förslaget innebär, måste hänsyn dock även tas till omständigheter som begränsar riskerna. Utredningen anser att det finns ett flertal sådana.

För det första innebär den föreslagna uppgiftsskyldigheten ingen utvidgning av de kategorier av personuppgifter som privata vårdgivare och regionerna får behandla jämfört med nuvarande reglering. De privata vårdgivarna är skyldiga att föra patientjournal och har stöd för denna personuppgiftsbehandling genom 2 kap. 4 § PDL. Regionerna hanterar också samma kategorier av känsliga personuppgifter inom den offentligt drivna hälso- och sjukvården, både i egenskap av vårdgivare för hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i egen regi och i egenskap av huvudman för sådan verksamhet som bedrivs i egen regi (se 6 kap. 6 § KL). Privata vårdgivare vars verksamhet finansieras

[42] Bestämmelsen anses under vissa förutsättningar ge myndigheter möjlighet att anmäla brott utan hinder av sekretess. Det kan höra till en myndighets uppdrag att se till att misstankar om brott blir utredda. Exempelvis har det bedömts höra till en myndighets uppdrag att se till att misstankar om förmögenhetsbrott riktat mot den egna kärnverksamheten utreds, såsom försök att genom vilseledande uppgifter få socialtjänst som rätteligen inte ska utgå, se prop. 1979/80:2 Del 1, s. 122.

[43] Genom flera lagändringar har gränserna för när anmälan av brott kan ske utan hinder av sekretess successivt sänkts. Kravet på att det inte får vara föreskrivet lindrigare straff än fängelse i sex månader gäller sedan den 1 april 2025, se prop. 2024/25:65 s. 150.

enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, LOL, och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOF, har också en uppgiftsskyldighet i förhållande till regionen som i stort motsvarar den som nu föreslås (se bl.a. avsnitt 5.3.3.). Med stöd av uppgiftsskyldigheten kan ansvarig region redan i dag begära identifierbara journalhandlingar för att granska att besök har skett och att utförda åtgärder överensstämmer med begärd ersättning.[44]

Detta betyder att den som är patient hos en vårdgivare vars verksamhet finansieras med offentliga medel alltid har att räkna med att regionen kan få del av patientjournalen för att fullgöra sina skyldigheter i egenskap av ytterst ansvarig för verksamheten. Sett från ett medborgarperspektiv, måste detta anses önskvärt och som förenligt med patienternas intressen. Som framgått ovan, samlar regionerna dessutom redan i dag in patientuppgifter i form av patientjournaler från privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt vårdavtal, utan tydligt stöd i lag.

För det andra gäller 25 kap. 1 § OSL för personal som är verksam i det allmännas hälso- och sjukvård. Förutom läkare och sjuksköterskor som mera uppenbart är verksamma inom hälso- och sjukvården, hör till denna kategori även all annan personal inom den organisatoriskt självständiga hälso- och sjukvården. Sådan personal är t.ex. förtroendemän inom hälso- och sjukvårdsnämnden, sjukvårdsstyrelsen eller sjukhusledningen samt personal som arbetar med administrativa, ekonomiska eller tekniska arbetsuppgifter.[45] Den personal vid regionerna som arbetar med kontroll och uppföljning av privata vårdgivare omfattas således av sekretessbestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL. Uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som en region tar emot från en privat vårdgivare kommer därmed att åtnjuta i princip samma sekretesskydd som hos den privata vårdgivaren.[46]

Det stöd i lag eller förordning som kan komma att ligga till grund för viss vidareförmedling av personuppgifter från regionernas sida kan vid en samlad bedömning inte heller anses leda till några större integritetsrisker. Om personuppgifter som rör enskilda patienter inte behöver lämnas för att uppfylla den föreslagna anmälningsskyl-

[44] Se prop. 2008/09:64 s. 60.
[45] Se prop. 1979/80:2 Del A, s. 166. Se även Lenberg, Tansjö och Geijer, Offentlighets- och sekretesslagen (17 juni 2025, JUNO), kommentaren till 25 kap. 1 § under rubriken Personalkrets.
[46] Jfr prop. 2008/09:64 s. 60.

digheten till IVO, ska sådana uppgifter inte ingå i anmälan. Uppgifter om enskilda patienter bör i vissa fall kunna avidentifieras helt utan att möjligheten att fullgöra anmälningsskyldigheten till IVO påverkas. I andra fall bör mängden personuppgifter som vidareförmedlas åtminstone kunna begränsas till de personuppgifter som är nödvändiga att lämna ut för att uppfylla anmälningsskyldigheten. På samma sätt förutsätter 10 kap. 2 och 23 §§ OSL att uppgiftslämnande är nödvändigt respektive att uppgifterna är av betydelse för utredningen av ett begånget brott. Med undantag för kontaktuppgifter gäller dessutom inte uppgiftsskyldigheten enligt lagen (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna för sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL (se 8 §).

För det tredje omfattas regionerna, som alla andra myndigheter, av proportionalitetsprincipen. Principen är fastställd i 5 § förvaltningslagen (2017:900). Avsaknaden av en uttrycklig begränsning i lagtexten avseende i vilken utsträckning regionen får begära personuppgifter i form av patientjournaler betyder därför inte att regionerna har en obegränsad rätt att få tillgång till patientjournaler som förs i privat verksamhet. Som framhållits i kapitel 5 (avsnitt 5.5) ska patientjournaler tvärtom endast begäras i förekommande fall och i den utsträckning som behövs. Med det avses att det ska finnas konkreta omständigheter som ger anledning att misstänka brister eller oegentligheter av något slag, antingen i en enskild verksamhet eller relaterat till ett visst område, segment eller en viss vårdtyp. Regionen är skyldig att i varje enskilt fall ta ställning till om ändamålet med kontrollen och uppföljningen motiverar att patientjournaler begärs in och i så fall i vilken omfattning. I enlighet med vad som tidigare anförts och vad som enligt uppgifter till utredningen är brukligt redan i dag, bör ett sådant ställningstagande komma till uttryck i ett formellt beslut. På detta sätt säkerställs att fler personuppgifter än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet inte kommer att behandlas.

För det fjärde begränsas integritetsriskerna av att regionen i egenskap av personuppgiftsansvarig är skyldig att begränsa åtkomsten till personuppgifter enligt dataskyddsregleringen (se artiklarna 5.1 f, 24 och 32 i dataskyddsförordningen). Utgångspunkten är att personuppgifter inte ska spridas till fler än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Om personuppgifter sprids, ökar risken för att uppgifterna kan användas på ett sätt som medför integritetsintrång. Att begränsa tillgången till personuppgifter

är därför en viktig åtgärd för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.[47]

Lämpliga åtgärder för att begränsa tillgången till personuppgifter kan vara av organisatorisk karaktär. Organisatoriska åtgärder kan bestå i exempelvis interna rutiner, instruktioner och riktlinjer. Till tekniska skyddsåtgärder hör pseudonymisering och kryptering.

Utredningen har övervägt behovet av att föreslå kompletterande författningsbestämmelser till dataskyddsförordningen avseende hur tillgången till de personuppgifter som regionerna samlar in från privata vårdgivare ska begränsas och kontrolleras. En bestämmelse av sådan karaktär har exempelvis nyligen införts i 14 § beskattningsdatalagen (2026:125). Det finns emellertid inte någon registerförfattning som särskilt reglerar regionernas personuppgiftsbehandling i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvård som bedrivs i privat regi, där en sådan bestämmelse naturligt skulle kunna placeras. PDL gäller bara för vårdgivares personuppgiftsbehandling (se 1 kap. 1 § PDL).[48] Det faktum att PDL är tillämplig för regionerna när de agerar i egenskap av vårdgivare, betyder samtidigt att de får förutsättas ha välordnade rutiner för att begränsa tillgången till personuppgifter (se 4 kap. PDL). Utredningen ser inga hinder för att motsvarande organisatoriska och tekniska åtgärder ska kunna tillämpas även i fråga om personuppgifter som inhämtas inom ramen för kontroll och uppföljning av privata vårdgivare.

Vid en sammantagen bedömning, anser därför utredningen att det saknas behov av att föreslå kompletterande bestämmelser i denna del. Utredningen förutsätter att regionerna, i enlighet med kraven i dataskyddsförordningen, nyttjar lämpliga organisatoriska och tekniska skyddsåtgärder för att klargöra exempelvis vilka personer som utifrån sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till de patientjournaler som inhämtas från privata vårdgivare och för att begränsa åtkomsten till uppgifterna. Vidare förutsätts att följsamheten till de skyddsåtgärder som implementeras följs upp regelbundet.

I sammanhanget finner utredningen även skäl att framhålla att intrånget i den personliga integriteten kan begränsas med tillvägagångssätt av det slag som Region Stockholm har beskrivit för utredningen (se avsnitt 5.2.1). Det är visserligen tveksamt om det uppfyller krite-

[47] Prop. 2025/26:88 s. 121.
[48] Jfr även Datainspektionen (nuvarande IMY), remissyttrande över *SOU 2017:38*, dnr 1243-2017, 7 september 2017.

rierna för pseudonymisering i dataskyddsförordningens mening (se artikel 4.5). Den personal hos regionen som utför arbetet får dock förutsättas granska journalerna med utgångspunkt i de misstankar om oegentligheter som har föranlett insamlingen av journalerna, exempelvis misstankar om överdebitering. Det får därför förutsättas att personalen inte aktivt eftersträvar att identifiera den patient vars journal granskas, oavsett om det i praktiken vore möjligt. Ett sådant förfarande som Region Stockholm använder bedöms därför ha en begränsande verkan på intrånget i den personliga integriteten.

Det bör även framhållas att syftet med den föreslagna uppgiftsskyldigheten begränsar riskerna för den personliga integriteten. Syftet är att ge regionerna rättsliga förutsättningar att fullgöra de skyldigheter som följer med det bibehållna huvudmannaskapet för verksamhet som överlämnas till privata utförare. Att regionerna får sådana förutsättningar är viktigt av flera skäl. Ett är att medborgarna har rätt att förvänta sig att regionerna i praktiken kan ta sitt ansvar för att den hälso- och sjukvård som de finansierar uppfyller lagens krav på kvalitet och patientsäkerhet, oberoende av om hälso- och sjukvården utförs i egen eller privat regi. Ett annat är att bristfälliga rättsliga förutsättningar att fullgöra skyldigheterna som huvudman begränsar möjligheterna att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och andra brott.

Även utan hänsyn till vilka skyddsåtgärder som en region vidtar för att begränsa tillgången till personuppgifter är därmed inte syftet med personuppgiftsbehandlingen att kartlägga eller övervaka enskilda patienter eller att vidta åtgärder som riktar sig mot patienterna. Regionens behov av att få del av identifierbara patientuppgifter är uteslutande hänförligt till intresset av att skapa tillräckliga förutsättningar för kontroll och uppföljning av att vårdgivare följer överenskomna avtalsvillkor och tillämpliga bestämmelser i lagar och andra författningar.

Slutligen kommer patienter, trots att regionerna inte omfattas av informationsskyldigheten enligt artikel 14, att ha möjlighet att få information och kunskap om hur deras personuppgifter behandlas. Principerna om rättvis och öppen behandling kräver, oberoende av tillämpligheten av artikel 14, att den registrerade informeras om att behandling sker och syftet med den. Informationen ska vara lättillgänglig och lättbegriplig. Utredningen anser att dessa krav på tillgång till information fullgörs dels genom vårdgivarens skyldighet att in-

formera den registrerade om uppgiftsskyldighet som kan följa av lag och förordning (8 kap. 6 § PDL), dels genom skyldigheten att anteckna i journalen när och till vem densamma lämnas ut. För att säkerställa att kraven och målsättningarna enligt principerna om rättvis och öppen behandling är uppfyllda, bör regionerna även tillhandahålla lättillgänglig och begriplig information, exempelvis på sina hemsidor, om den personuppgiftsbehandling som förekommer i samband med kontroll och uppföljning av privata utförare.[49]

12.2.5 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys

Utredningens bedömning

Personuppgiftsbehandlingen med anledning av förslaget om privata vårdgivares uppgiftsskyldighet är förenlig med dataskyddsförordningen. Den befintliga regleringen är tillsammans med uppgiftsskyldigheten tillräcklig för att uppfylla kraven på personuppgiftsbehandling. Någon ytterligare reglering av de privata vårdgivarnas och regionernas behandling behövs därför inte.

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

För regionernas del, har utredningen konstaterat att det är tveksamt huruvida personuppgiftsbehandling, som består av insamling av patientjournaler för att utföra författningsreglerad kontroll och uppföljning, i dag vilar på en rättslig grund som har fastställts i nationell rätt. Det kan ifrågasättas om den i nationell rätt fastställda rättsliga förpliktelsen och uppgiften av allmänt intresse (10 kap. 8 § KL) är tillräckligt tydliga och precisa för att göra intrånget förutsebart. Behandlingen bedöms inte heller vara förenlig med de grundläggande principerna

[49] Jfr IMY, *Beslut efter tillsyn enligt dataskyddsförordningen mot Hälso- och sjukvårdsnämnden Region Stockholm*, dnr DI 2019-7321, 7 juni 2021, s. 7 f. I beslutet bedömde IMY att nämnden hade agerat i strid med artikel 14 och öppenhetsprincipen enligt artikel 5.1 a genom att inte informera vårdsökande om insamling av samtalsinformation från den privata utförare som ansvarade för att ta emot telefonsamtal till 1177. Att det på webbplatsen 1177.se framgick att vårdgivaren ansvarade för att personuppgifterna hanterades på ett korrekt och lagligt sätt var inte tillräckligt. IMY konstaterade att det exempelvis saknades information om att Hälso- och sjukvårdsnämnden var personuppgiftsansvarig, om nämndens kontaktuppgifter, om ändamålet med behandlingen, om den rättsliga grunden för behandlingen samt om att det fanns rätt att begära tillgång till personuppgifter av den personuppgiftsansvarige.

för personuppgiftsbehandling. Motsvarande bedömning görs beträffande den personuppgiftsbehandling som sker hos privata vårdgivare som lämnar ut patientjournaler till regionen i egenskap av huvudman.

Genom den föreslagna uppgiftsskyldigheten bedömer utredningen att både vårdgivares och regioners personuppgiftsbehandling kommer att vila på rättsliga grunder som är fastställda i nationell rätt. Regioner kommer att kunna stödja sin personuppgiftsbehandling på både artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen i kombination med 10 kap. 8 § KL och den föreslagna uppgiftsskyldigheten. De omständigheter som i dag innebär att det är tveksamt om de rättsliga grunderna är tillämpliga, kommer inte att kvarstå. Syftet med behandlingen kommer att framgå i anslutning till den rättsliga förpliktelsen som är fastställd i nationell rätt, eftersom det införs en författningsreglerad uppgiftsskyldighet.[50] På samma sätt undanröjs de tveksamheter som finns i dag när det gäller kravet på tydlighet och precision. Vårdgivaren kommer i sin tur att kunna stödja personuppgiftsbehandlingen på artikel 6.1 c och e i kombination med 2 kap. 5 § PDL.

Även den bristande förenligheten med de grundläggande principerna bedöms upphöra genom att en uppgiftsskyldighet införs i lag. Ett syfte med att föra patientjournal är att den ska utgöra en informationskälla för just uppgiftsskyldighet enligt lag (3 kap. 2 § PDL). Genom uppgiftsskyldigheten blir personuppgiftsbehandlingen även förutsebar och begriplig för den registrerade, vilket förstärks av vårdgivarens informationsplikt enligt 8 kap. 6 § PDL.

Vid en samlad bedömning, finner utredningen att förslaget om en lagstadgad uppgiftsskyldighet innebär att vårdgivaren och regionen kommer att ha stöd för den personuppgiftsbehandling som är förenad med utlämnande och mottagande av patientjournaler för ändamålet att regionen ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt 10 kap. 8 § KL.

Är behandlingen nödvändig och proportionerlig?

För att kunna godtas ska lagförslag som lämnas vara nödvändiga och proportionerliga (se artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordningen).

[50] Se prop. 2017/18:105 s. 54.

Som framgått i kapitel 5 (se avsnitt 5.5), bedömer utredningen att den uppgiftsskyldighet som föreslås även aktualiserar begränsningar av rättighetsskydden enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen och artikel 8 i Europakonventionen. Bedömningen görs mot bakgrund av mängden och karaktären av personuppgifter som en patientjournal inom hälso- och sjukvården kan innehålla. För att begränsningar av dessa rättigheter ska vara tillåtna uppställs i princip motsvarande krav på nödvändighet och proportionalitet som enligt dataskyddsförordningen.

Utredningen bedömer att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att regionerna ska kunna fullgöra sin lagstadgade skyldighet att kontrollera och följa upp verksamhet som har överlämnats till privata utförare. Att regionerna har förutsättningar att fullgöra denna skyldighet är i sin tur nödvändigt för att de på ett effektivt sätt ska kunna verka för en hög patientsäkerhet och motverka välfärdsbrottslighet.

Den utökade personuppgiftsbehandling som kommer att möjliggöras anses således nödvändig för att effektivt och ändamålsenligt uppnå syftet med förslaget. Några alternativa mindre integritetskänsliga sätt att uppnå ändamålen bedöms inte finnas. Att begränsa de personuppgifter som regionen ska ha rätt att få del av skulle försvåra eller omöjliggöra syftet med regionens kontroll och uppföljning. Om patientjournaler skulle behöva avidentifieras, skulle det ge vårdgivare som regionen misstänker ägnar sig åt oegentligheter möjlighet att välja vilka uppgifter som skulle lämnas till regionen.

Med hänsyn till regionens behov av tillgång till patientjournaler och de omständigheter som begränsar integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen, bedömer utredningen att ändamålen med förslaget står i rimlig proportion till det intrång i den personliga integriteten som uppkommer. Förslaget är därför sammantaget förenligt med kraven på nödvändighet och proportionalitet som följer av dataskyddsförordningen, regeringsformen och Europakonventionen.

12.3 Förslaget om tillståndsplikt för privata vårdgivare

12.3.1 Om förslaget

I kapitel 7 föreslår utredningen att privata vårdgivare ska ha tillstånd från IVO för att få bedriva verksamhet enligt HSL och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEKEI. Det övergripande syftet med förslaget är att tillgodose angelägna behov av stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Förslaget om tillståndsplikt och den prövning av ansökningar om tillstånd som kommer att ske med anledning av förslaget kombineras med flera andra förslag på området som innebär att personuppgifter kommer att behandlas i större utsträckning än i dag.

12.3.2 Integritetsanalys

Kartläggning av personuppgiftsbehandlingen

Det kan konstateras att förslagen om tillståndsskyldighet för verksamheter inom hälso- och sjukvården kommer att innebära en ökad personuppgiftsbehandling.

Som förutsättning för att tillstånd ska beviljas, föreslås att ägar- och ledningsprövning ska ske av personer som hör till en viss krets och att vissa andra krav ska vara uppfyllda. Sammantaget ska vårdgivare kunna fullgöra sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, ha insikt i gällande föreskrifter för verksamheten, ekonomiska förutsättningar och uppfylla krav på lämplighet i övrigt.

Utöver kravet på tillstånd att bedriva verksamhet, föreslår utredningen att tillstånd ska sökas vid vissa förändringar i ägar- och ledningskretsen, att förändringar i en verksamhet ska anmälas till IVO och i vissa fall föranleda en ny ansökan om tillstånd samt att åtgärder ska kunna vidtas när kraven för tillstånd inte längre är uppfyllda. Vid ansökan om tillstånd ska uppgifter om vårdgivaren, dess företrädare och verksamhetens personal lämnas till IVO. I samband med ägar- och ledningsprövningen ska IVO på eget initiativ kunna inhämta ett förhållandevis stort antal uppgifter om personer som ingår i ägar- och

ledningskretsen från andra myndigheter, såsom Polismyndigheten, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket och Bolagsverket.

Förslagen innebär också att uppgifter om verksamhet som omfattas av krav på tillstånd ska registreras i vårdgivarregistret och att dessa ska hållas tillgängliga för allmänheten. Vilka uppgifter som omfattas av kraven föreslås regleras i förordning eller på föreskriftsnivå. Uppgifter om begränsningar i tillståndet eller andra åtgärder som vidtagits mot vårdgivaren föreslås framgå av vårdgivarregistret. En viss utökad personuppgiftsbehandling kan komma att ske hos IVO, om uppgifter tillgängliggörs i större utsträckning än i dag.

IVO föreslås även få möjlighet att ingripa mot vårdgivare som bedriver tillståndspliktig hälso- och sjukvårdsverksamhet genom att besluta om föreläggande, förbud och återkallelse av tillstånd. Den tillsyn som kommer att ske med inriktning på verksamheters följsamhet till kraven för tillstånd, kommer att innebära att fler personuppgifter behandlas än i dag. Någon egentlig ökning av behandlingen av uppgifter om patienter förutses inte med anledning av förslagen. För att återkalla ett tillstånd vid bristande patientsäkerhet krävs exempelvis att det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, vilket motsvarar vad som redan i dag gäller för beslut om förbud enligt 7 kap. 27 § PSL. Övriga grunder för återkallelse av tillstånd har inte motsvarande koppling till den direkta vården och behandlingen av patienter. De personuppgifter det rör sig om är i huvudsak uppgifter om fysiska personer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i egenskap av vårdgivare genom enskild firma eller juridiska personer.

Enligt förslag i kapitel 11 ska kommuner och regioner göra en anmälan till IVO, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd, en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas eller vårdgivaren allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård. Förslaget innebär att personuppgifter kommer att behandlas i ökad omfattning. Uppgifterna kan avse både enskilda patienter och företrädare för vårdgivare.

För att IVO ska få tillgång till de uppgifter som behövs för myndighetens lämplighetsprövning föreslås även uppgiftsskyldighet för Skatteverket och Polismyndigheten. Uppgifterna som ska lämnas ut till IVO kan vara av känslig karaktär och avse lagöverträdelser och

ekonomiska förhållanden. Enligt förslagen ska IVO få ta del av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet om underskott på skattekonto. IVO ska också få ta del av uppgifter ur belastningsregistret som rör viss brottslighet och misstankeregistret avseende misstänkt brottslighet där åtal väckts.

Kartläggning av integritetsriskerna

Den utökade personuppgiftsbehandling som kommer att ske med anledning av den föreslagna tillståndsregleringen kommer till en inte obetydlig del att avse uppgifter av mindre integritetskänslig karaktär. IVO behöver i första hand få del av namn, personnummer och kontaktuppgifter till vårdgivaren och dess företrädare. Vissa uppgifter kan tänkas behövas om verksamhetens personal. Uppgifterna i dessa delar hänför sig till berörda personers yrkesliv snarare än privatliv. Detsamma gäller för vissa uppgifter som IVO behöver för att pröva om kraven för tillstånd är uppfyllda. Tillräcklig insikt ska t.ex. visas genom uppgifter om erfarenhet från liknande verksamhet eller utbildning. Vid bedömningen av lämplighet i övrigt kan det bli aktuellt att kontrollera hur personer i personkretsen tidigare har skött sina åtaganden inom ramen för yrkesmässig verksamhet. Integritetsriskerna med behandling av dessa uppgifter får anses begränsade.

Därutöver kan vissa uppgifter av mer känslig natur behöva behandlas. Det handlar främst om uppgifter om lagöverträdelser och ekonomiska förhållanden. Även uppgifter om personers sociala omständigheter kan behöva behandlas. Detta får anses medföra vissa integritetsrisker. Därutöver innebär förslaget om regionernas anmälningsskyldighet en ökning av behandling av uppgifter om enskilda patienter, både hos regionerna och IVO.

De risker som uppstår med personuppgiftsbehandlingen begränsas av flera faktorer. Förslagen innebär inte behandling av nya kategorier av personuppgifter, med undantag för uppgifter ur misstankeregistret. Sådana uppgifter får till viss del anses vara av en annan karaktär än de som IVO redan behandlar. En särskild sekretessbestämmelse föreslås dock hos IVO för att minska risken för spridning av dessa uppgifter. Integritetsriskerna begränsas också av att IVO i egenskap av personuppgiftsansvarig är skyldig att begränsa åtkomsten till personupp-

gifter enligt dataskyddsregleringen (se artiklarna 5.1 f, 24 och 32 i dataskyddsförordningen).

12.3.3 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys

Utredningens bedömning

Personuppgiftsbehandlingen med anledning av den föreslagna tillståndsregleringen är förenlig med dataskyddsförordningen. Den befintliga regleringen som finns på området är tillräcklig för att uppfylla kraven på personuppgiftsbehandling. Någon ytterligare reglering av denna behandling behövs därför inte.

Det behövs en utökning av befintlig sekretessreglering.

Stöd för personuppgiftsbehandling hos berörda aktörer

För regionernas och övriga vårdgivares behandling av personuppgifter gäller vad som framgår i avsnitt 12.2.3, 12.3.2 och 12.3.3.

För Skatteverkets personuppgiftsbehandling gäller beskattningsdatalagen (2026:125) och beskattningsdataförordningen (2026:156) samt förordningen (2026:162) om utlämnande av uppgifter från Skatteverkets beskattningsverksamhet. Personuppgifter får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning (8 § beskattningsdatalagen).

För personuppgiftsbehandling av uppgifter i belastningsregistret gäller främst lagen (1998:620) om belastningsregister, förordningen om belastningsregister (1999:1134) och brottsdatalagen (2018:1177). För personuppgiftsbehandling av uppgifter i misstankeregistret gäller lagen (1998:621) om misstankeregister med tillhörande förordning (1999:1135).

IVO behandlar aktuella personuppgifter främst med stöd av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

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). Personuppgiftsbehandling kommer att ske för att IVO ska kunna utföra tillståndsprövning och bedriva tillsyn enligt PSL. För regionernas, Skatteverkets, Polismyndighetens och vårdgivarnas del syftar personuppgiftsbehandlingen till att tillhandahålla information som behövs för IVO:s tillsyn och tillståndsprövning enligt bestämmelser om uppgifts- och anmälningsskyldighet. Utredningen bedömer att grunden och syftet med personuppgiftsbehandlingen kommer att vara fastställt i nationell rätt på det sätt som krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen.

Behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser

Vid IVO:s tillståndsprövning och tillsyn av verksamheter som omfattas av kravet på tillstånd kan uppgifter om patienters hälsa behöva behandlas. Även förslaget om regionernas anmälningsskyldighet kan medföra behandling av uppgifter om enskilda patienters hälsa. Som framgår ovan är behandling av uppgifter om hälsa som huvudregel förbjuden (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen). Behandling av sådana uppgifter 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 eftersträvade 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). I den utsträckning utökad behandling av känsliga uppgifter om hälsa kommer att ske inom ramen för tillståndsprövningen är sådan tillåten enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen.

Uppgifter om lagöverträdelser blir aktuella att behandla i samband med IVO:s tillståndsprövning och efterföljande tillsyn av tillståndshavare. Den uppgiftsskyldighet som föreslås för Polismyndigheten

innebär att personuppgifter kan lämnas om misstänkta eller begångna brott. Som framgår ovan får behandling av sådana personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott, bara utföras under kontroll av en myndighet eller om behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställts (artikel 10 dataskyddsförordningen). Även brottsmisstankar som uppnått en viss grad av konkretion omfattas enligt IMY av skyddet mot behandling av brottsuppgifter. I 3 kap. 8 § första stycket dataskyddslagen har förtydligats att kraven i artikel 10 innebär att myndigheter får behandla personuppgifter som rör lagöverträdelser.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att det finns stöd för den behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om brottslighet som förslagen kan ge upphov till.

Är behandlingen nödvändig och proportionerlig?

För att ändamålen med tillståndsprövningen ska uppfyllas behöver IVO kunna samla in de uppgifter om vårdgivare och dess företrädare som behövs för att säkerställa att kraven på insikt och lämplighet i övrigt är uppfyllda. Några alternativa och, mindre integritetskänsliga sätt att uppnå ändamålen finns inte. Lämpliga skyddsåtgärder i form av sekretess för vissa uppgifter föreslås. IVO förutsätts i övrigt vidta de säkerhetsåtgärder som behövs. I de fall det förekommer missförhållanden i form av patientsäkerhetsrisker, kommer det att bli aktuellt att behandla uppgifter om enskilda patienters hälsa. Eftersom myndigheten i princip redan i dag behandlar dessa kategorier av uppgifter, bör de huvudsakliga organisatoriska och tekniska skyddsåtgärderna redan finnas på plats.

Behandlingen av personuppgifter om lagöverträdelser och ekonomisk misskötsamhet kan anses integritetskänslig, men bedöms som nödvändiga för att en grundlig bedömning ska kunna göras av om kraven för tillstånd är uppfyllda. Bestämmelserna om uppgiftsskyldighet kommer att utformas så att endast de uppgifter som behövs för vissa angivna ändamål omfattas.

Överföring av registeruppgifter från Polismyndigheten är avsedd att ske genom direktåtkomst, vilket kan öka risken för obehörig be-

handling jämfört med om kontroll av uppgifterna sker efter begäran i ett enskilt ärende. Det förutsätts dock att IVO reglerar åtkomsten internt så att det endast är anställda som behöver uppgifterna i sitt arbete som har tillgång till dem. IVO är i egenskap av personuppgiftsansvarig skyldig att hantera de inhämtade uppgifterna i enlighet med det dataskyddsrättsliga regelverket. Det innefattar att det ska finnas tekniska- och organisatoriska säkerhetsåtgärder för uppgifterna såsom åtkomstbegränsningar, och utbildning av personal. IVO hanterar redan i dag utdrag ur belastningsregistret inom ramen för sin tillståndsprövning och tillsyn. Därutöver är IVO skyldig att i varje särskilt fall göra en behovs- och proportionalitetsbedömning innan uppgifter hämtas ur misstanke- eller belastningsregistret.

Ett kompletterande skydd för den personliga integriteten införs också genom en ny sekretessbestämmelse till skydd för uppgifter om personer som omfattas av IVO:s lämplighetsprövning. Bestämmelsen blir tillämplig när uppgifterna förekommer i IVO:s ärendehandläggning.

Den utökade personuppgiftsbehandling som förslagen innebär är nödvändig för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppnå dess syften. Några alternativa och mindre integritetskänsliga sätt att uppnå ändamålen med förslagen bedöms inte finnas. Ändamålen med förslaget får också anses stå i rimlig proportion till intrånget i den personliga integriteten. 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.

12.4 Förslaget om utökad anmälningsskyldighet för vårdgivare

12.4.1 Om förslaget

I kapitel 9 föreslår utredningen att en vårdgivare ska vara skyldig att göra en anmälan till IVO, om det finns skälig anledning att anta att en person som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är eller har varit verksam hos vårdgivaren kan ifrågasättas ur förtroendesynpunkt. Syftet med förslaget är att IVO ska uppmärksammas på brister i yrkesutövningen hos legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i de fall då bristerna inte främst är hänförliga till patientsäkerhetsrisker utan till förtroendet för personalen. Redan

i dag föreligger en anmälningsskyldighet avseende brister som är hänförliga till patientsäkerhetsrisker. Bestämmelsen innebär således en utvidgning av vårdgivarnas befintliga anmälningsskyldighet till IVO, vilket sannolikt kommer att leda till fler anmälningar. Förslaget innebär att personuppgifter kan komma att behandlas i större utsträckning än i dag. Eftersom IVO är tillsynsmyndighet för personal inom hälso- och sjukvården, kan IVO använda uppgifterna för att ta ställning till om myndigheten ska inleda ett tillsynsärende avseende den person som är föremål för anmälan.

12.4.2 Integritetsanalys

Kartläggning av personuppgiftsbehandling och integritetsrisker

Den utökade personuppgiftsbehandling som förslaget ger upphov till kommer i huvudsak att avse samma kategorier av uppgifter som redan behandlas genom den befintliga uppgiftsskyldigheten. Vissa uppgifter kan tillkomma som är av integritetskänslig karaktär. Det kan ske en ökning av anmälningar som avser brott. Andra brottskategorier än tidigare kan också bli aktuella att anmäla till IVO. Det följer av uppgiftsskyldigheten som sådan att uppgifterna kan vara av integritetskänslig karaktär, eftersom det är fråga om uppgifter som kan påverka allmänhetens förtroende för en persons yrkesutövning.

De risker som uppstår med personuppgiftsbehandlingen begränsas av de sekretessbestämmelser i OSL som är tillämpliga i IVO:s verksamhet. Uppgifter som rör hälso- och sjukvårdspersonal som står under IVO:s tillsyn kan skyddas av sekretess enligt 25 kap. 8 a § OSL. Förslaget innebär inte behandling av några nya kategorier av personuppgifter. Integritetsriskerna begränsas också av att IVO i egenskap av personuppgiftsansvarig är skyldig att begränsa åtkomsten till personuppgifter i enlighet med dataskyddsregleringen.

12.4.3 Samlad nödvändighets- och proportionalitetsanalys

Utredningens bedömning

Personuppgiftsbehandlingen med anledning av förslaget om utökad anmälningsskyldighet för vårdgivare är förenlig med dataskyddsförordningen. Den befintliga regleringen är tillräcklig för att uppfylla kraven på personuppgiftsbehandling. Någon ytterligare reglering av denna behandling behövs därför inte.

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

De rättsliga grunderna för den behandling av personuppgifter som tillkommer med anledning av förslaget 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). Personuppgiftsbehandlingen kommer att ske för att IVO ska kunna bedriva en effektiv tillsyn av legitimerad häls- och sjukvårdspersonal enligt PSL. För vårdgivarnas del syftar personuppgiftsbehandlingen till att tillhandahålla information som behövs för IVO:s tillsyn. Grunden för personuppgiftsbehandlingen kommer att vara fastställd i nationell rätt på det sätt som krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen.

Behandling av känsliga personuppgifter

Uppgifterna som vårdgivare lämnar till IVO till följd av förslaget kan inkludera känsliga personuppgifter, framför allt rörande brottslighet eller andra potentiellt olämpliga ageranden. I den utsträckning utökad behandling av känsliga uppgifter kommer att ske inom ramen för IVO:s tillsyn är sådan tillåten enligt 3 kap. 3 och 8 §§ dataskyddslagen.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att det finns stöd för den behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om brottslighet som förslaget kan ge upphov till.

Är behandlingen nödvändig och proportionerlig?

IVO granskar hälso- och sjukvårdspersonal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. För att ändamålen med IVO:s tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska uppfyllas, behöver IVO få tillgång till uppgifter från vårdgivare som är av betydelse för denna granskning. Det är därför inte tillräckligt att vårdgivare endast har en skyldighet att anmäla uppgifter hänförliga till patientsäkerheten, men inte sådana som avser förtroendet för den legitimerade.

Några alternativa mindre integritetskänsliga sätt att uppnå ändamålen finns inte. Lämpliga skyddsåtgärder i form av sekretess för vissa uppgifter finns genom bestämmelserna i OSL för uppgifter i IVO:s verksamhet. IVO förutsätts i övrigt vidta de säkerhetsåtgärder som behövs.

Vid en sammantagen bedömning, anser utredningen att den utökade personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppnå syftet med IVO:s tillsyn, dvs. att värna om patientsäkerheten och upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården och dess personal. Ändamålen med förslaget får anses stå i rimlig proportion till intrånget i den personliga integriteten. 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.

13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

13.1 Ikraftträdande

Utredningens förslag

Den föreslagna tillståndsregleringen och de författningsändringar som är beroende av densamma ska träda i kraft den 1 januari 2030.

Övriga förslag ska träda i kraft den 1 januari 2028.

Införande av tillståndskrav inom hälso- och sjukvården är en omfattande reform som kommer att få en betydande påverkan på företag och enskilda näringsidkare i branschen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i egenskap av tillstånds- och tillsynsmyndighet samt regioner och kommuner. Även andra myndigheter och aktörer kommer att påverkas. Flera av de övriga förslag som lämnas i betänkandet har lagts fram under förutsättning att den föreslagna tillståndsregleringen införs.

Särskild hänsyn behöver mot denna bakgrund tas till tidpunkten för ikraftträdandet. IVO behöver tid för förberedelser i form av bl.a. kartläggning av resurs- och kompetensbehov, rekrytering, organisationsanpassningar samt utveckling av IT-stöd och e-tjänster. Regioner och kommuner behöver anpassa rutiner och processer för upphandling av hälso- och sjukvårdstjänster från privata vårdgivare. Berörda myndigheter, regioner och kommuner behöver dessutom planera och genomföra kommunikationsinsatser. Privata vårdgivare behöver ges tid att sätta sig in i de nya reglerna. Därtill krävs tid för remissförfarande, beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling.

Hänsyn måste dessutom tas till andra pågående förändringar och initiativ som sannolikt kommer att påverka IVO under de närmaste

åren. Tillståndskraven för tandvårdsverksamheter trädde i kraft den 1 januari 2026. Av övergångsbestämmelserna till den reformen följer att privata tandvårdsgivare, som före ikraftträdandet var anmälda till vårdgivarregistret, kommer att få fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd fram till den 2 januari 2029, förutsatt att en ansökan om tillstånd ges in till IVO senast samma datum. Den största andelen ansökningar om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet förväntas mot denna bakgrund inkomma under 2028, vilket innebär att tillståndsprövningen av dessa ärenden kommer att fortgå åtminstone under 2029.

Regeringen har i juli 2026 även gett IVO i uppdrag att förbereda införandet av tillståndsplikt och tillhörande register över familjehem och jourhem.[1] Antalet familje- och jourhem som kommer att omfattas av den föreslagna tillståndsregleringen har uppskattats till 10 000.[2]

Den tid som behövs för förberedelser, liksom den tid som krävs för den fortsatta beredningsprocessen, innebär sammantaget att datumet för ikraftträdande av den föreslagna tillståndsregleringen och andra förslag som är beroende av densamma bör sättas några år fram i tiden. Ett realistiskt datum för ikraftträdande är därför, enligt utredningen, den 1 januari 2030.

Övriga förslag som lämnas i betänkandet kräver inte samma särskilda hänsyn till tidpunkten för ikraftträdande. De föreslagna bestämmelserna om privata vårdgivares uppgiftsskyldighet gentemot regioner (kapitel 5), regionernas ansvar för kontroll och uppföljning av taxeanslutna verksamheters kvalitet (avsnitt 8.4.2 och 8.4.3), krav vid utfärdande av intyg och utvidgad anmälningsskyldighet för vårdgivare gentemot IVO (avsnitt 9.7.2) samt förtydligad inspektionsrätt (avsnitt 10.6.2) bör träda i kraft den 1 januari 2028. Med denna tidpunkt för ikraftträdande bedöms tillräcklig tid finnas för beredningsprocessen.

Med beaktande av de utmaningar som gör sig gällande i IVO:s tillsyn över verksamheter som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, kan det även finnas skäl att låta bestämmelsen om testköp (av-

[1] Regeringsbeslut, *Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda införandet av tillståndsplikt och tillhörande register över familjehem och jourhem*, S2026/01464, 2 juli 2026.
[2] SKR;
https://skr.se/pressrum/aktuellt/nyhetsarkiv/ivoborintetaoverprovningavfamiljehem.10703.html, besökt 31 augusti 2026.

snitt 10.5.2) träda i kraft vid samma tidpunkt. Det skulle endast kräva en mindre justering av den föreslagna författningsbestämmelsen. Frågan överlämnas till regeringen inom ramen för den fortsatta beredningen.

13.2 Övergångsbestämmelser

13.2.1 Övergångsbestämmelser i patientsäkerhetslagen

Utredningens förslag

I patientsäkerhetslagen (2010:659) införs övergångsbestämmelser som innebär att en privat vårdgivare, som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av den föreslagna tillståndsplikten och anmält denna till IVO, som längst får fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 31 december 2032. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att privata vårdgivare som har anmält verksamhet med en viss inriktning till vårdgivarregistret, ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd före den 31 december 2032.

En privat vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, men inte anmält denna till IVO, får fortsätta att bedriva verksamheten utan sådant tillstånd som krävs till och med den 31 mars 2030. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

Om tillståndsregleringen träder i kraft utan övergångsbestämmelser, skulle samtliga berörda vårdgivare behöva ha tillstånd innan verksamheten fick fortsätta att bedrivas. Detta skulle få betydande negativa konsekvenser för vårdgivare, patienter och hälso- och sjukvårdssystemet i stort samt innebära ett mycket stort antal samtidiga ansökningar till IVO.

En privat vårdgivare som före ikraftträdandet har påbörjat sin verksamhet och anmält denna till IVO föreslås därför som längst få fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 31 december 2032. Därefter ska vårdgivaren få bedriva verksamheten utan tillstånd bara om en ansökan om tillstånd har lämnats in till IVO.

För verksamhet som inte är anmäld till vårdgivarregistret vid ikraftträdandet, föreslås en övergångsbestämmelse som innebär att en ansökan om tillstånd ska ha lämnats in till IVO senast den 31 mars 2030 för att den ska få fortsätta att bedrivas utan tillstånd. Vårdgivare som inte har uppfyllt sin skyldighet enligt 2 kap. 1 § PSL att anmäla verksamheten till IVO ska således medges en kortare övergångsperiod på tre månader.

Med hänsyn till det datum för ikraftträdande som föreslås, får det antas att majoriteten av alla privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet vid ikraftträdandet kommer att ha anmält sin verksamhet till IVO. De föreslagna övergångsbestämmelserna kommer att vara förenade med starka incitament för det. Vårdgivare, som av något skäl ändå inte har anmält sin verksamhet till IVO före ikraftträdandet, bör av hänsyn till syftena med den föreslagna tillståndsregleringen bli föremål för tillståndsprövning eller eventuell tillsyn (vid underlåtenhet att ansöka om tillstånd) i ett så tidigt skede som möjligt. Utredningen bedömer att en övergångsperiod på tre månader är väl avvägd för att ge seriösa aktörer som förbisett sin anmälningsskyldighet möjlighet att ansöka om tillstånd efter ikraftträdandet och därmed rätt att bedriva verksamhet till dess att beslut har fattats.

Den största andelen ansökningar om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet förväntas inkomma under 2028 mot bakgrund av hur övergångsbestämmelserna har utformats. Utredningen anser att det är ändamålsenligt att sträva efter ett mer jämnt inflöde av ansökningar om tillstånd under övergångsperioden. Det bör därför regleras närmare vid vilken tidpunkt som olika vårdgivare ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd för att få fortsätta bedriva sin verksamhet till dess att beslut har fattats.

Utredningen har övervägt olika modeller för att sprida inflödet av ansökningar över tid. En möjlighet är att dela in vårdgivare utifrån finansieringsform eller associationsform. En lämpligare modell be-

döms dock vara att tidpunkten för ansökan baseras på de verksamhetsinriktningar som registrerats i vårdgivarregistret.

Olika verksamhetsinriktningar bör ansöka vid olika tidpunkter. Tabell 13.1 visar hur många verksamheter som finns inom respektive inriktning och ligger till grund för förslaget.

Tabell 13.1 Antal privata organisationer och verksamheter i vårdgivarregistret

Verksamhetsinriktning	Antal verksamheter	Antal organisationer*
A Tandvårdsverksamheter	3 905	2 544
B Opererande verksamheter	3 357	2 655
C Invärtes medicinska verksamheter	604	483
D Barnmedicinska verksamheter	133	113
E Psykiatriska verksamheter	1 383	1 033
F Radiologiska verksamheter	147	82
G Kliniska laboratorieverksamheter	562	279
H Somatiska specialistvårdsverksamheter	1 058	817
I Övriga verksamheter	17 837	11 263
J Primärvårdsverksamheter	3 739	2 620
Totalt samtliga	**28 442**	**18 456**

* Motsvarar antal privata vårdgivare.
Källa: IVO, Vårdgivarregistret, 2026-05-21.

Varje verksamhetsinriktning är som framgår av tabellen indelad i ytterligare underkategorier i vårdgivarregistret. Underkategorierna framgår av dokumentet Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen, som finns på IVO:s webbplats och som hänvisas till i 9 § 6 Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Under verksamhetsinriktningen opererande verksamheter finns exempelvis underkategorierna estetiska kirurgiska ingrepp (B18) och estetiska injektionsbehandlingar (B19).[3]

Registreringen av verksamhetsinriktning i vårdgivarregistret kan ligga till grund för övergångsbestämmelser som skapar förutsättningar för ett mer jämnt inflöde av tillståndsansökningar än om samtliga vårdgivare skulle behöva söka tillstånd före ett visst datum.

[3] IVO, Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen; https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/register/2026-04-27-koder-vid-anmalan-av-verksamhet-enligt-patientsakerhetslagen-publicerad.pdf, besökt 31 augusti 2026.

Dessa övergångsbestämmelser kan med fördel framgå av förordning. Regeringen föreslås därför få bemyndigande att meddela föreskrifter om att vårdgivare, som har anmält verksamhet med en viss inriktning till vårdgivarregistret, ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd före ett visst datum för att verksamheten fortsatt ska få bedrivas utan tillstånd. Förslag på sådana övergångsbestämmelser i förordning lämnas nedan.

13.2.2 Övergångsbestämmelser i patientsäkerhetsförordningen

Utredningens förslag

För tillståndspliktig verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, och som vid ikraftträdandet var anmäld till IVO, gäller att vårdgivaren ska ha ansökt om tillstånd vid den tidpunkt som regeringen föreskriver. För att fördela tillståndsansökningarna jämnt över införandeperioden ska tidpunkten för när en privat vårdgivare senast ska lämna in en ansökan bestämmas med utgångspunkt i den verksamhetsinriktning (verksamhetskod) som vårdgivaren anmält till vårdgivarregistret.

Verksamhet som anmälts till vårdgivarregistret med flera inriktningar får fortsätta att bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen senast vid den tidigaste av de tidpunkter som gäller för dessa.

Övergångsbestämmelserna bör utformas så att de bidrar till att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet. Vissa verksamhetsinriktningar är mer utsatta för oseriösa och kriminella aktörer än andra. Till dessa hör särskilt vissa opererande verksamheter, primärvården, övriga verksamheter och kliniska laboratorier (se avsnitt 4.3.2).[4]

Att opererande verksamheter har framträtt som den mest utsatta verksamhetskategorin innebär, tillsammans med att allvarliga patientsäkerhetsrisker har förknippats med verksamhet enligt LEKEI

[4] Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025, s. 188.

(se avsnitt 7.2.1), att verksamheter med inriktningarna estetiska kirurgiska ingrepp (kod B18) eller estetiska injektionsbehandlingar (kod B19), bör prioriteras vid ett successivt införande av skyldigheten att ansöka om tillstånd. Dessa verksamheter föreslås få fortsätta att bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan har lämnats in till IVO senast den 30 september 2030. Enligt uppgifter som IVO har lämnat till utredningen finns det cirka 1 600 verksamhetschefer registrerade inom inriktningarna B18 och B19.[5] Det får ungefärligen antas motsvara det antal ansökningar om tillstånd som kommer att lämnas in senast den 30 september 2030 (se vidare avsnitt 14.6.1 och tabell 14.2).

Därefter bedömer utredningen att vårdgivare som bedriver verksamhet med inriktningen primärvårdsverksamhet (kod J01-J06) ska ansöka om tillstånd. I vårdgivarregistret finns i dag 3 739 verksamheter registrerade med den inriktningen. Antalet tillståndsansökningar kan dock förväntas understiga det antalet med viss marginal, eftersom antalet registrerade verksamhetschefer i vårdgivarregistret generellt sett är lägre än antalet registrerade verksamheter.[6] Dessa verksamheter föreslås få fortsätta att bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till IVO senast den 31 mars 2031.

Näst på tur föreslås verksamhet som anmälts till vårdgivarregistret med inriktningen Övriga verksamheter (I08-I34). Dessa verksamheter ska få fortsätta att bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till IVO senast den 30 september 2031. Eftersom kategorin Övriga verksamheter omfattar en stor andel av de verksamheter som är registrerade i vårdgivarregistret (17 837 av 28 442) bedömer utredningen att en längre ansökningsperiod behövs för att möjliggöra en effektiv tillståndsprövning. Med hänsyn till att mer än hälften av dessa utgörs av verksamheter inom psykologi, psykoterapi och fysioterapi krävs dock inte allt för lång tid.

Det föreslås därför att ansökningar om tillstånd ska ha lämnats in senast den 31 augusti 2032 för verksamheter som anmälts med någon av inriktningarna barnmedicinska verksamheter (kod D01-D05), psykiatriska verksamheter (kod E01-E07), Kliniska labora-

[5] IVO, *Svar på begäran om kompletterande underlag till utredningen S 2025:03*, mottaget av utredningen den 2 juni 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-38, s. 6.
[6] IVO, *Svar på begäran om kompletterande underlag till utredningen S 2025:03*, mottaget av utredningen den 2 juni 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-38, s. 6 och 14.

torieverksamheter (G01-G15) eller somatiska specialistvårdsverksamheter (kod H02-H14).

Kvarvarande kategorier, Opererande verksamheter (B01-B17 och B21), Invärtesmedicinska verksamheter (C01-C11) eller Medicinsk radiologi (kod F01-F03), ska få fortsätta att bedrivas utan tillstånd under förutsättning att en ansökan har lämnats in senast den 31 december 2032.

14 Konsekvenser av förslagen

Av kommittéförordningen (1998:1474)[1] och förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar[2] följer att utredningen ska redovisa en konsekvensutredning. Konsekvensutredningen ska i ett första led innehålla en redogörelse för en rad förhållanden. Utredningen ska redogöra för det aktuella problemet, vilken förändring som eftersträvas, vilka konsekvenser som bedöms uppstå om ingen åtgärd vidtas, vilka olika alternativ som finns för att uppnå förändringen samt fördelar och nackdelar med respektive alternativ. I ett andra led ska konsekvensutredningen innehålla en analys av de förslag som lämnas och finansieringsförslag.

Förordningens krav på att redogöra för de nyss uppräknade förhållandena uppfylls enligt utredningen i allt väsentligt genom de texter som finns i kapitel 3–13. Med undantag för en sammanfattning av dessa förhållanden (avsnitt 14.1 nedan), innehåller kapitlet därför främst de konsekvensanalyser och finansieringsförslag som följer av förslagen i betänkandet.

14.1 Problem, förändringsbehov, nollalternativet och alternativ som övervägts

Det aktuella problemet

Det övergripande syftet med utredningens uppdrag är att utreda vilka åtgärder som behövs för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Uppdraget ska ses i ljuset av vad som har beskrivits i tidigare kapitel om att det finns ett växande problem med välfärdsbrottslighet och oseriösa aktö-

[1] Se 14–16 §§.
[2] Se 5–9 §§.

rer såväl inom välfärden i stort som inom hälso- och sjukvården. Utvecklingen medför betydande skadeverkningar för samhället i ekonomiskt hänseende till följd av felaktiga utbetalningar och olika merkostnader, men riskerar också att undergräva förtroendet för hälso- och sjukvårdssystemet i stort. Dessutom innebär utvecklingen en konkret fara för patientsäkerheten, eftersom oseriösa och kriminella aktörer sällan har för avsikt att bedriva en verksamhet som lever upp till gällande krav på god och patientsäker vård (se avsnitt 4.3.2).

Förändringen som eftersträvas och nollalternativet

De följder som välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer riskerar att få, innebär att effektiva och ändamålsenliga åtgärder behöver identifieras för att förebygga och motverka utvecklingen. Om det inte görs och några åtgärder inte vidtas, kommer oseriösa och kriminella aktörer fortsatt att kunna tillgodogöra sig allmänna medel felaktigt, ofta på bekostnad av patientsäkerheten (se bl.a. avsnitt 7.2.1). En anledning till det, är att vårdrelaterade utbetalningar är svåra och resurskrävande att granska (se avsnitt 4.3.2). En annan är att det har konstaterats finnas brister i sjukvårdshuvudmännens kontroll- och uppföljningsarbete (se avsnitt 7.2.4). Ytterligare orsaker till att oseriösa och kriminella aktörer kan verka inom hälso- och sjukvården är att resurserna som står till buds för tillsyn är ytterst begränsade i förhållande till antalet vårdgivare på marknaden (se avsnitt 7.2.3) och att varken huvudmännen eller tillsynsmyndigheten förfogar över tillräckligt effektiva verktyg (se avsnitt 7.2.7, kapitel 8 och kapitel 10). Sammantaget leder det till att hälso- och sjukvårdssystemet i dag möjliggör ekonomisk vinning genom brott eller andra oegentligheter med låg upptäcktsrisk.

Om inga åtgärder vidtas för att förändra situationen, riskerar problemet dessutom att öka i takt med att andra områden blir föremål för tillståndsplikt och närmare kontroll.

Syfte med förslagen och alternativ som övervägts

De primära syftena med de förslag som lämnas är att tillgodose det angelägna behovet av att stärka patientsäkerheten och öka motståndskraften mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. För att

uppnå dessa ändamål föreslås nya tillståndskrav, befogenheter och förstärkningar av redan befintliga kontrollmekanismer.

Utredningens överväganden och eventuella alternativ samt dess fördelar och nackdelar redovisas i anslutning till varje förslag. I kapitel 5 konstateras exempelvis att en författningsreglerad uppgiftsskyldighet är nödvändig och att det saknas mindre ingripande alternativ som kan tillgodose de angelägna ändamål som förslaget syftar till. I kapitel 7 redovisas alternativ till att införa tillståndskrav.

Olika alternativ har även, mot bakgrund av förväntade konsekvenser och proportionalitethänsyn, övervägts vid utformningen av den tillståndsreglering som föreslås. Det gäller exempelvis i fråga om vilka verksamheter som ska omfattas av tillståndskrav (avsnitt 7.3.2), om de föreslagna tillståndskraven bör ersätta befintliga tillståndskrav eller inte (avsnitt 7.3.3,) huruvida tillstånd ska krävas vid samtliga eller endast vissa förändringar i ägar- och ledningskretsen (avsnitt 7.3.7) samt om avgifter för tillståndsansökningar bör differentieras eller inte (avsnitt 7.3.10).

På motsvarande sätt redogörs för alternativ till de lämnade förslagen löpande i kapitel 8–13 och skälen för de alternativ som valts. Exempelvis har olika alternativ övervägts i fråga om regionernas handlingsalternativ när kvalitetsbrister uppmärksammas i verksamheter som är anslutna till den nationella taxan (se avsnitt 8.4.3), omfattningen av IVO:s inspektionsrätt (se avsnitt 10.6) och i vilken utsträckning IVO bör kunna få del av uppgifter ur misstankeregistret (se avsnitt 11.2.4).

14.2 Konsekvenser för patienter och patientsäkerheten

Utredningen lämnar förslag som bedöms främja både vårdgivares, huvudmäns och statens ansvarstagande för patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. Vissa förslag bedöms även få andra positiva konsekvenser för patienter. Nedan utvecklas och sammanfattas dessa förväntade konsekvenser.

14.2.1 Uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare

I dag förekommer det att regioner nekas att ta del av information, framför allt i form av patientjournaler, som behövs för att kunna fullgöra skyldigheten att kontrollera och följa upp verksamhet som överlämnats till privata utförare. Det betyder att regionerna inte alltid kan ta sitt fulla ansvar för att medborgarna får en god och säker hälso- och sjukvård eller vidta lämpliga åtgärder när det förekommer brister i verksamhet som bedrivs av privata utförare.

Genom den uppgiftsskyldighet som föreslås i kapitel 5 säkerställs att regionerna kan få tillgång till information som behövs för effektiv och ändamålsenlig kontroll och uppföljning av kvalitet och patientsäkerhet i verksamheter som överlämnats till privata utförare. Förslaget främjar förutsättningarna att verka för hög kvalitet och patientsäkerheten både genom dialog och, vid behov, mer ingripande åtgärder. Detta kan förväntas leda till stärkt patientsäkerhet i den offentligt finansierade vården. Bara vetskapen om att regionerna kan begära ut och ta del av patientjournaler i en vårdgivares verksamhet kan också komma att leda till en ambitionshöjning i vissa vårdgivares verksamheter.

Utredningen bedömer att förslaget även kommer att få andra positiva konsekvenser för patienter. I dag förekommer intrång i enskildas personliga integritet utan tydligt stöd i lag i samband med att regioner tar del av patientjournaler för kontroll och uppföljning. Förslaget bedöms därför stärka enskildas möjligheter att ta till vara sina fri- och rättigheter enligt dataskyddslagstiftningen.

14.2.2 Tillståndsplikt och utökade befogenheter i tillsynen över estetiska verksamheter

Privata vårdgivare ska inte utan tillstånd av IVO få bedriva yrkesmässig verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, LEKEI (avsnitt 7.3.2). Förslaget bedöms medföra en betydande förstärkning av patientsäkerheten.

En stor andel av den offentligt finansierade vården bedrivs i dag i privat regi (se avsnitt 3.6). För att beviljas tillstånd ska dessa vårdgivare visa att de har förmåga att bedriva ett systematiskt patient-

säkerhetsarbete. Brister i just patientsäkerhetsarbetet är något som IVO har identifierat återkommande i sin tillsyn.

Grund för att avslå en tillståndsansökan kan därtill finnas om en vårdgivare eller någon i ägar- och ledningskretsen tidigare har bedrivit hälso- och sjukvårdsverksamhet med allvarliga brister. Personer som redan tidigare har visat sig sakna vilja eller förmåga att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet med acceptabel kvalitet och patientsäkerhet kan därigenom nekas tillträde till marknaden. Detsamma gäller om tillräcklig kunskap och erfarenhet för att bedriva den avsedda verksamheten saknas.

Förslaget att införa tillståndsplikt kombineras också med ett förslag om att uppgifter ur vårdgivarregistret ska hållas tillgängliga för var och en (avsnitt 7.3.9). Förutom att förslaget får anses vara av betydelse för patienters rätt att nyttja sitt självbestämmande och fatta informerade beslut, bedöms det innebära positiva konsekvenser för patientsäkerheten. Om patienter på ett enkelt sätt kan få tillgång till information om vilka vårdgivare som har tillstånd och vilken verksamhet tillstånden omfattar, minskar risken för att patienter av okunskap söker sig till vårdgivare som inte har förmåga att erbjuda en patientsäker vård av god kvalitet.

En tillståndsreglering har mot denna bakgrund goda förutsättningar att stänga ute aktörer från marknaden som inte förmår att bedriva patientsäker hälso- och sjukvård av god kvalitet. Det gäller särskilt eftersom innehav av tillstånd kommer att utgöra en förutsättning för att det offentliga ska finansiera en verksamhet. Kommuner och regioner kan i samband med en upphandling förutsättas ställa krav på att nödvändigt tillstånd innehas av en privat utförare. Tillstånd föreslås också utgöra en förutsättning för finansiering genom den nationella taxan. Även de mest oseriösa och kriminella aktörerna kommer därmed att ha små möjligheter att utnyttja hälso- och sjukvårdssystemet utan att ta sig igenom tillståndsprövningen.

Inom den estetiska branschen ser förutsättningarna visserligen delvis annorlunda ut. Personer som genomgår estetiska behandlingar har till skillnad från patienter inom den traditionella hälso- och sjukvården inte något reellt vårdbehov och betalar själva kostnaderna för ingrepp och behandlingar. Bland målgrupperna för estetiska ingrepp och behandlingar kan antas att det finns unga personer som lättare än andra påverkas av diverse skönhetsideal och som kan uppleva en stark drivkraft att genomgå estetiska ingrepp och behandlingar. Enligt

den uppföljning av LEKEI som gjorts av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys söker en femtedel av alla som genomgår estetiska behandlingar ingen information inför en behandling.

En inte obetydlig andel av de personer som är beredda att genomgå estetiska behandlingar utgörs således sannolikt av en målgrupp som prioriterar låga priser och löften om resultat framför en försäkran om att utföraren bedriver en seriös och patientsäker verksamhet. Det finns därför risk för att de mest oseriösa och kriminella aktörerna inom branschen kommer att ha begränsade incitament att söka tillstånd. Så länge det finns en efterfrågan på estetiska behandlingar som erbjuds av verksamheter utan tillstånd, kan ekonomiska incitament att bedriva olovlig verksamhet förväntas kvarstå. En avgiftsfinansierad tillståndsplikt riskerar kanske att öka dessa incitament, eftersom den som underlåter att söka tillstånd kan hålla sina kostnader nere och erbjuda mer konkurrenskraftiga priser än seriösa aktörer som ansöker om tillstånd och betalar den årliga tillsynsavgiften.

Utredningen bedömer emellertid att införande av tillståndskrav för att bedriva estetisk verksamhet utgör en effektiv och ändamålsenlig åtgärd, även om tillståndsprövningen inte kommer att fånga upp samtliga oseriösa och kriminella aktörer i branschen. Den föreslagna tillståndsregleringen utgör, tillsammans med förslaget att IVO ska få göra testköp, en viktig förutsättning för att myndigheten genom en aktiv tillsyn ska kunna motverka de allvarliga patientsäkerhetsrisker som oseriösa och kriminella aktörer står för. Testköpen kommer att ge IVO goda förutsättningar att identifiera aktörer som bedriver verksamhet i strid med tillståndskravet. Den informationen kommer att kunna ligga till grund för beslut om förbud av olovliga verksamheter (avsnitt 7.3.12) och utdömande av ansvar för brott (avsnitt 7.3.14). Det ska jämföras med att IVO i dag, för att en verksamhet ska kunna förbjudas, behöver kunna visa att den bedrivs i strid med kraven i LEKEI och att detta innebär en påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt.

För att den föreslagna regleringen ska få ännu större genomslag, kan det finnas skäl att överväga att ge en lämplig myndighet i uppdrag att rikta informationsinsatser till allmänheten inför ikraftträdandet. Ett sådant behov kan finnas utifrån att målgruppen som inte söker någon information inför estetiska ingrepp och behandlingar har konstaterats vara förhållandevis stor. Uppdraget skulle lämpligen kunna utformas i linje med regeringens uppdrag till Socialstyrelsen att

genomföra en kampanj till allmänheten beträffande riskerna vid estetiska laserbehandlingar.[3]

Efter det att tillståndskravet har varit i kraft under en tid, kan det även finnas skäl att utvärdera straffskalans ändamålsenlighet för brott mot kravet på tillstånd. Åtgärder kan också övervägas på andra områden. Med hänsyn till att estetiska verksamheter skiljer sig från andra hälso- och sjukvårdsverksamheter och delvis kan betraktas som rena konsumenttjänster, kan det bl.a. finnas behov av att se över marknadsföringen inom branschen.

14.2.3 Förslag om kravställning och uppföljning inom systemet med den nationella taxan

Den nationella taxan anses utgöra en av de mest sårbara delarna av hälso- och sjukvårdssystemet ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Detta kan ha flera förklaringar. Den kollegiala insynen i verksamheterna är ofta begränsad, eftersom dessa i regel bedrivs av en enskild person. Regionerna har härutöver, trots att de betalar ut ersättning för vården, ett oklart ansvar för och begränsade möjligheter att kontrollera att verksamheterna uppfyller grundläggande kvalitetskrav, medicinska riktlinjer och anpassar sig till medicinsk utveckling. Även i praktiken synes de kontroller som regionerna utför ofta stanna vid att kontrollera om de åtgärder för vilka ersättning begärs faktiskt har utförts (se bl.a. avsnitt 8.3.2 och 8.4.2).

De förslag som lämnas i kapitel 8 bedöms mot denna bakgrund utgöra en angelägen förstärkning av patientsäkerheten i taxeanslutna verksamheter. Verksamheter som i dag bedrivs med finansiering enligt nationella taxan kommer inte att kunna fortsätta att bedrivas eller att erhålla ersättning, om inte vårdgivarna uppfyller de krav som ställs för att beviljas tillstånd. Problemet med vårdgivare som inte har förmåga att fullgöra sitt vårdgivaransvar kan därigenom förväntas upphöra. Därutöver föreslås regionerna få ett tydligare ansvar för hälso- och sjukvårdens kvalitet och utökade sanktionsmöjligheter när kvaliteten brister, vilket kan förväntas gynna patientsäkerheten.

[3] Se regeringsbeslut, *Regleringsbrev för budgetåret 2026 avseende Socialstyrelsen*, S2026/01224 (delvis), 11 juni 2026, p. 23.

14.2.4 Övriga förslag

Flera av de övriga förslagen i betänkandet bedöms också bidra till att stärka patientsäkerheten i hälso- och sjukvården, om än på ett mer indirekt sätt. Förslagen i kapitel 11 ger förutsättningar för en mer effektiv tillståndsprövning och tillsyn, som i förlängningen kan förväntas leda till ökad patientsäkerhet. Förslaget i avsnitt 11.3.2 att kommuner och regioner ska anmäla till IVO, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver verksamhet utan tillstånd, brister i lämplighet eller allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård, kan särskilt förväntas leda till sådana positiva effekter.

14.2.5 Konsekvenserna är svåra att kvantifiera

Kunskap om vårdskador inom hälso- och sjukvården

Vårdskador har studerats vid akutsjukhus

Kunskapen om patientsäkerhet har vuxit snabbt under de senaste decennierna. I takt med denna utveckling har antalet vårdskador i hälso- och sjukvården minskat. Samtidigt drabbas fortfarande många patienter av vårdskador. Mellan 2013 och 2023 har det utförts en mätning av vårdskador på nationell nivå som bygger på granskning av drygt 131 000 slutenvårdstillfällen inom somatisk slutenvård för vuxna på akutsjukhus. Mätningen har gjorts vid drygt 55 akutsjukhus och avsett slumpmässigt utvalda journaler. Under perioden har andelen vårdtillfällen med vårdskador minskat. År 2013 sågs minst en vårdskada i 8,7 procent av de granskade vårdtillfällena. I 2023 års granskning hade andelen minskat till 5,8 procent. Studiens resultat visar att cirka 80 000 patienter drabbas av vårdskada varje år och att det leder till cirka 585 000 extra vårddygn. Vårdskadorna uppskattas också bidra till cirka 1 400 dödsfall per år. Förutom det lidande som detta innebär, beräknas kostnaderna för samhället uppgå till cirka åtta miljarder kronor årligen.[4]

[4] Se SKR, *Skador i somatisk vård – Resultat från markörbaserad journalgranskning 2013–2023*, juni 2024, s. 5–7 samt Socialstyrelsen, *Agera för säker vård – Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030*, artikel nr 2025-5-9578, maj 2025, s. 16 f.

Omfattningen av vårdskador i annan hälso- och sjukvård är okänd

Den årliga journalgranskningen anses ha lett till ökad kunskap och förståelse för olika riskområden och typer av vårdskador. En heltäckande bild av förekomsten av vårdskador saknas dock i flera delar av hälso- och sjukvården. Inom vissa områden har förekomsten av skadorna inte mätts alls, eller så saknas metoder för att följa och analysera utvecklingen.[5]

Regeringen anser att det är centralt att utvecklingen och förekomsten av vårdskador kan följas. Det finns behov av att stärka hälso- och sjukvårdens förutsättningar att minska förekomsten av vårdskador, vårdrelaterade infektioner och öka patientsäkerheten. Ytterligare kunskap behövs om både risker och skadetyper. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har mot denna bakgrund i mars 2026 fått i uppdrag att utveckla en nationell struktur för identifiering och uppföljning av vårdskador, vårdrelaterade infektioner och följsamhet till basala hygienkrav och rutiner.[6]

Förslagens konsekvenser för vårdskador och dess kostnader går inte att uppskatta

Utredningen bedömer att det saknas underlag som kan ligga till grund för uppskattningar av omfattningen av vårdskador och kostnaderna för dessa på andra områden än inom den somatiska slutenvården för vuxna.

Bedömningen grundar sig *för det första* på att den studie som gjorts har avsett vårdskador endast inom somatisk slutenvård vid akutsjukhus. Förslagen i betänkandet träffar i huvudsak privata vårdgivare, som i väldigt begränsad utsträckning driver akutsjukhus och i övrigt bedriver en liten andel av den offentligt finansierade somatiska slutenvården (se avsnitt 3.6.2).

För det andra talar vissa faktorer för att vårdskador kan vara mer vanligt förekommande inom den somatiska slutenvården vid akutsjukhus än i andra hälso- och sjukvårdsverksamheter. Patienter som vårdas vid akutsjukhus har i regel en svårare och mer komplex sjuk-

[5] Socialstyrelsen, *Agera för säker vård – Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030*, s. 17.
[6] Regeringsbeslut, *Uppdrag till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten att utveckla en nationell struktur för uppföljning av vårdskador, vårdrelaterade infektioner och följsamhet till vårdhygieniska rutiner*, S2026/00563, 19 mars 2026.

domsbild än patienter som får hälso- och sjukvård i andra typer av verksamheter. Andelen patienter som genomgår kirurgiska och andra omfattande ingrepp får också antas vara högre vid akutsjukhus. Den vanligast förekommande vårdskadan som har noterats i journalgranskningen har dessutom varit vårdrelaterad infektion, vilket bl.a. associeras med kirurgiska ingrepp.[7]

För det tredje är det inte självklart att kostnaderna för vårdskador i den somatiska slutenvården kan jämföras med kostnader för vårdskador inom t.ex. öppenvården. Den uppskattade kostnaden om åtta miljarder kronor har beräknats utifrån kostnaden för extra vårddygn. I öppenvården skulle kostnader som uppstår med anledning av en vårdskada visserligen i vissa fall kunna bestå i kostnader för extra vårddygn på sjukhus. I andra fall skulle det dock kunna handla om kostnader för exempelvis extra patientbesök, undersökningar, provtagningar m.m.

Utredningen konstaterar att det inte bara är förenat med svårigheter att uppskatta antalet vårdskador och de samhällsekonomiska kostnader som de ger upphov till. Det är också svårt att uppskatta i vilken utsträckning förslagen som lämnas kan komma att bidra till att minska antalet vårdskador och därmed kostnaderna som uppstår som en följd av dessa. Ett stort antal faktorer påverkar patientsäkerheten, varav regelverket är en. Några andra faktorer som är av betydelse är kompetensförsörjning, organisering, ekonomi, prioriteringar, arbetsmiljö och teknik.[8]

Sammantaget bedömer utredningen att de positiva effekter för patientsäkerheten som förslagen förväntas medföra, innebär att de kan bidra till en fortsatt positiv utveckling och en minskning av antalet vårdskador i hälso- och sjukvården. Det är emellertid inte möjligt att närmare kvantifiera denna effekt. Om man antar att kostnaderna för vårdskador är stora även inom hälso- och sjukvård som inte avser somatisk slutenvård för vuxna, bör dock redan relativt begränsade förbättringar av patientsäkerheten ha förutsättningar att leda till betydande kostnadsbesparingar.

[7] Se SKR, *Skador i somatisk vård – Resultat från markörbaserad journalgranskning 2013–2023*, s. 6 och 11. En vanlig vårdrelaterad infektion är postoperativa sårinfektioner; https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-vardskador/vardskador/vri--vardrelaterade-infektioner/, besökt 31 augusti 2026.
[8] Socialstyrelsen, *Agera för säker vård – Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030*, s. 18.

14.3 Konsekvenser för välfärdsbrottsligheten

Välfärdsbrottslighet innebär att offentligt finansierade trygghetssystem inom stat, region och kommun överutnyttjas av privatpersoner, företag eller föreningar för egen vinning. Begreppet omfattar också underlåtenhet av företag att betala skatter, avgifter eller löner samt att följa författningar och avtalsvillkor, som ger möjlighet att lämna prismässigt attraktiva anbud i offentliga upphandlingar och skapar osund konkurrens. Utredningen har i detta betänkande inkluderat inte bara uppenbart brottsliga ageranden, utan även andra oegentligheter och otillbörliga utnyttjanden av systemet (avsnitt 4.1).

Moderna metoder och arbetssätt för att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet går i stor utsträckning ut på att reducera sårbarheter i system som riskerar att utnyttjas för ekonomisk vinning. Sårbarheter uppkommer i miljöer där kontrollsystem är svaga och ekonomisk vinning lättillgänglig. Bristande kontrollmöjligheter kan exempelvis ha sin grund i undermålig insyn eller informationsövertag hos verksamheter som begär ersättning från det offentliga. Det kan också handla om att det offentliga har små möjligheter att verifiera och granska uppgifter som en aktör lämnar. Målet med sårbarhetsreducerande arbete är att förändra de villkor som gör brottslighet möjlig, lönsam och uthållig över tid (jfr avsnitt 4.6).

En effektiv brottsbekämpning kräver samtidigt insatser av olika slag. Vid sidan av det sårbarhetsreducerande arbetet är det viktigt att bedriva ett operativt arbete med hög träffsäkerhet. Myndigheter behöver ha förutsättningar att identifiera, störa och lagföra eller på annat sätt hindra konkreta aktörer som ägnar sig åt välfärdsbrottslighet (jfr avsnitt 4.6).

Utredningen lämnar i betänkandet flera förslag som bedöms få sårbarhetsreducerande konsekvenser. Förslaget att införa tillståndskrav inklusive krav på ägar- och ledningsprövning är härvid centralt. Flera andra förslag bedöms också vara viktiga för att minska hälso- och sjukvårdssystemets sårbarhet för välfärdsbrottslighet. Det gäller förslagen om uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare gentemot regioner och den nationella taxan. Även förslagen om utökad samverkan mellan berörda myndigheter kring oriktiga läkarintyg och utökad tillgång till information för IVO bedöms få sådana konse-

kvenser. Flera förslag bedöms också förbättra myndigheternas förutsättningar att bedriva operativt arbete.

14.3.1 Förslaget om uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare

Förslaget att privata vårdgivare som har ingått vårdavtal med en region ska ges en lagstadgad uppgiftsskyldighet i förhållande till regionen kan förväntas minska hälso- och sjukvårdssystemets sårbarhet för välfärdsbrottslighet. Regionerna har i dag utgifter på cirka 50 miljarder kronor per år för köp av tjänster från privata utförare inom hälso- och sjukvården, varav mer än hälften avser köp av primärvård (avsnitt 3.6.2). Inom primärvården tillämpas typiskt sett en ersättningsmodell som kombinerar en viss ersättning per listad patient med ersättning per patientbesök (se avsnitt 4.4.2).

Tillgång till journalhandlingar är mot denna bakgrund viktigt för att möjliggöra kontroll och uppföljning av att avtalad ersättning utbetalas. Från ett välfärdsbrottsperspektiv är det varken rimligt eller ändamålsenligt att regioner i dag förväntas finansiera primärvård och annan hälso- och sjukvård som har överlämnats till privata utförare, utan rätt att ta del av underlag som behövs för att verifiera och granska att villkoren för överlämnandet uppfylls. En sådan finansieringsmodell kännetecknas av just sådana faktorer som innebär sårbarhet för välfärdsbrottslighet.

Om möjligheten att hänvisa till tystnadsplikt upphör att utgöra ett legitimt skäl att neka utlämnande av patientjournaler till den region som är huvudman för verksamheten, bedömer utredningen att incitamenten för att ägna sig åt oegentligheter kan antas minska och upptäcktsrisken öka.

14.3.2 Förslaget om tillståndsplikt

Utredningen har tidigare (avsnitt 7.2.2 och 7.2.7) konstaterat att tillståndsförfarandet inte har haft full avsedd effekt på omsorgsområdet när det gäller att motverka välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer. Samtidigt har konstaterats att det finns förutsättningar att införa tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning inom hälso- och sjukvården på andra premisser än dem som har gällt vid införandet av sådana krav inom omsorgen. Tillståndskravet och ägar- och ledningspröv-

ningen kommer att gälla för samtliga privata vårdgivare. Det finns även möjligheter att dra nytta av erfarenheterna från omsorgsområdet vid utformningen av tillståndskraven inom hälso- och sjukvården.

Utredningens sammantagna bedömning är därför att tillståndskravet inom hälso- och sjukvården kan förväntas få betydande positiva effekter för arbetet med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer. Tillståndsprövning i sig har en utpräglad grindvaktsfunktion, och därmed även en tydlig sårbarhetsreducerande verkan.

Det bör visserligen framhållas att den förhandsprövning som tillståndsprövningen utgör sannolikt inte ensamt kan förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer i tillräcklig utsträckning. Erfarenheter från andra områden visar att det är nödvändigt att kombinera den initiala tillståndsprövningen med ytterligare insatser. Minst lika viktig som den initiala tillståndsprövningen är den förstärkning av tillsynen som tillståndsregleringen kan förväntas leda till.

En annan viktig förstärkning är att IVO, till skillnad från i dag, kommer att få möjlighet att granska andra förhållanden än kvalitetsaspekter. Tillsynen kommer att kunna inriktas på om en vårdgivare över huvud taget är lämplig att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det ska jämföras med att IVO enligt nuvarande regelverk har begränsade möjligheter att vidta åtgärder, även om myndigheten får information från exempelvis Polismyndigheten om att en privat vårdgivare företräds av någon som ingår i ett kriminellt nätverk. Detsamma gäller om IVO får information från en region om att en vårdgivare ägnar sig åt ekonomiska oegentligheter. Med ett tillståndskrav kommer samverkan med andra myndigheter och utbyte av information att bli central för tillsynen. Den informationsskyldighet som föreslås för kommuner och regioner vid misstanke om att en vårdgivare inte är lämplig att bedriva hälso- och sjukvård kommer därvid att få betydelse.

Kravet på att tillstånd ska sökas till förändringar i ägar- och ledningskretsen bedöms också kunna bidra till att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet. Exempelvis har försäljning av bolag med tillstånd identifierats som ett sätt att kringgå tillståndskraven på andra områden. Förslaget i denna del saknar motsvarighet på övriga områden inom välfärden och får betraktas som en förstärkning av tillståndsförfarandet generellt.

14.3.3 Förslag om tillstånd som villkor för samverkansavtal

Systemet med den nationella taxan betraktas inte bara som sårbart ur ett patientsäkerhetsperspektiv, utan även från ett välfärdsbrottsperspektiv. Systemet har ansetts vara förenat med en högre risk för felaktiga utbetalningar jämfört med utbetalningar till verksamheter som upphandlats enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV.[9] I Brå:s kartläggning av välfärdsbrott mot kommuner och regioner har många fall där oegentligheter förekommit avsett taxeanslutna verksamheter.[10]

Sårbarheterna i systemet har att göra med hur ersättningsmodellen är uppbyggd i kombination med att regionerna inte har möjlighet att kontrollera debiterade åtgärder innan utbetalning sker.[11] De kontroller som över huvud taget äger rum kan i realiteten inte utgöra annat än stickprovskontroller, eftersom granskningar är tids- och resurskrävande.[12]

Att tillstånd föreslås utgöra ett villkor för att inneha ett samverkansavtal med en region, bedöms ha förutsättningar att leda till minskad välfärdsbrottslighet inom systemet med den nationella taxan. Vissa olämpliga vårdgivare kommer därigenom att nekas tillstånd. Regionerna kommer också att omfattas av en skyldighet att anmäla misstänka ekonomiska oegentligheter till IVO enligt förslaget i avsnitt 11.3.2, vilket i nästa steg bör leda till att tillsynens effektivitet ökar. Ekonomisk brottslighet inom verksamhet som bedrivs enligt den nationella taxan kan på så sätt förväntas bli mindre attraktiv, lönsam och uthållig över tid, samtidigt som förutsättningarna att identifiera, störa och hindra oseriösa aktörer kommer att förbättras.

14.3.4 Övriga förslag

När det gäller problemet med läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg som ligger till grund för ersättning från välfärdsystemen, har utredningen funnit att det i nuläget finns begränsade möjligheter att lämna konkreta, proportionerliga och effektiva förslag på lagstift-

[9] Se SKR, remissyttrande över Ds 2023:23, dnr SKR2023/01299, s. 6 f.
[10] Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, rapport 2022:1, mars 2022, s. 65,
[11] Jfr t.ex. Region Stockholm, *Risker för oegentligheter och välfärdsbrott – Region Stockholms kartläggning inom hälso-, sjukvård och tandvård*, dnr HSN 2025-0649, november 2025, s. 9 och Stockholms tingsrätts dom den 3 november 2023 i mål nr T 18441-21, s. 43 f. och 48.
[12] Brå 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 87.

ningsåtgärder. En stärkt och fördjupad samverkan mellan IVO, regioner och kommuner samt andra utbetalande myndigheter (se kapitel 9) bedöms dock på sikt kunna leda till utarbetande av mer ändamålsenliga metoder och arbetssätt när det gäller att identifiera och ingripa mot läkare som medvetet utfärdar oriktiga intyg. Eftersom samverkan på området knappast förekommer i dag, bör relativt små framsteg i detta hänseende kunna leda till märkbara resultat.

Beträffande de förslag som berör tillsynen över estetiska verksamheter kan det konstateras att en mycket begränsad andel av sådana verksamheter kan antas vara finansierad med allmänna medel. Förslagen kan därför inte antas få några konsekvenser för sådan välfärdsbrottslighet som leder till felaktiga utbetalningar. Det utbredda problemet med oseriösa och kriminella aktörer i branschen talar dock för att det förekommer andra typer av välfärdsbrottslighet eller närliggande brottslighet. Det finns skäl att anta att de aktörer som systematiskt och medvetet bedriver verksamhet i strid med gällande lagstiftning och undanhåller sig tillsyn inte heller betalar skatter eller avgifter och på så sätt skaffar sig konkurrensfördelar. Genom de stärkta förutsättningarna som förslagen bedöms innebära när det gäller att utöva en aktiv och effektiv tillsyn mot sådana aktörer, kan även denna typ av brottslighet förväntas motverkas i större utsträckning.

Förslagen i kapitel 11 har slutligen, på samma sätt som i relation till patientsäkerheten, förutsättningar att ge indirekta positiva effekter på arbetet mot välfärdsbrottslighet genom att de är ägnade att bidra till en mer effektiv tillståndsprövning och tillsyn.

14.3.5 Uppskattad effekt på felaktiga utbetalningar som orsakas av välfärdsbrottslighet

Antaganden om felaktiga utbetalningar till följd av välfärdsbrottslighet

Som tidigare har konstaterats saknas kvantitativa data över förekomsten och utvecklingen av välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården (avsnitt 4.3.1). Detsamma gäller avseende omfattningen av felaktiga utbetalningar på området.

Det finns dock underlag som kan ligga till grund för vissa grova uppskattningar. Brå har nyligen konstaterat i en studie att nätverkskriminella personer har haft officiella engagemang i strax under en

procent av alla företag som varit registrerade i vårdgivarregistret mellan 2020–2023. Med medmisstänktas företag inräknade, har andelen i stället varit strax över två procent (avsnitt 4.3.2).

Andelen felaktiga utbetalningar från de statliga välfärdssystemen har uppskattats uppgå till minst densamma som andelen bolag i vårdgivarregistret där nätverkskriminella och deras medmisstänkta har engagemang. Enligt Ekonomistyrningsverkets skattning 2023 bedömdes andelen felaktiga utbetalningar, när man bortsåg från den allmänna pensionen, ha uppgått till 3,6–4,5 procent år 2021. Av dessa bedömdes 90 procent ha orsakats av den sökande, varav 56 procent misstänkt avsiktligt (avsnitt 4.3.1).[13] Regeringen har senare bedömt att den totala omfattningen av felaktiga statliga utbetalningar under 2021 sannolikt var ännu högre.[14]

Någon motsvarande studie har inte gjorts för att beräkna felaktiga utbetalningar från de välfärdssystem som kommuner och regioner ansvarar för. Det finns dock skäl att tro att andelen felaktiga utbetalningar från kommuner och regioner är högre än från de statliga välfärdssystemen. Det har bedömts att det är möjligt att de felaktiga utbetalningarna från kommuner och regioner uppgår till 10 procent. Om det antagandet stämmer, skulle det handla om 19 miljarder kronor i felaktiga utbetalningar från kommuner och regioner (avsnitt 4.3.1).[15]

Redan ett antagande om att felaktiga utbetalningar är lika vanligt förekommande hos regioner och kommuner som hos staten (lågt räknat 3,6 procent enligt ovan), och att 90 procent är orsakade av mottagaren samt att 56 procent av dessa är avsiktliga, skulle leda till att cirka 1,8 procent av kommuners och regioners utbetalningar kan antas orsakas avsiktligt. Som framgått ovan finns det dock anledning att anta att kommuners och regioners felaktiga utbetalningar är högre än de statliga. Att 2 procent av kommuners och regioners utbetalningar till privata vårdgivare är felaktiga – och orsakade av någon form av välfärdsbrottslighet – är därför enligt utredningen ett rimligt antagande.

Under 2025 köpte regionerna privat hälso- och sjukvård för 50,3 miljarder kronor. Därutöver kostade den nationella taxan drygt 2,6 miljarder kronor. Med det antagandet som redovisats

[13] Ekonomistyrningsverket, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, ESV 2023:22, mars 2023, s. 8.
[14] Prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 2 s. 115.
[15] SOU 2025:20 s. 24 f.

ovan, skulle således bara regionernas felaktiga utbetalningar till privata vårdgivare ha uppgått till drygt en miljard kronor 2025.

Risken för välfärdsbrottslighet och felaktiga utbetalningar torde dock vara högre vid köp av vissa typer av hälso- och sjukvårdstjänster än andra. Till de områden där risken för oseriösa aktörer har ansetts vara störst hör verksamheter som omfattas av den nationella taxan och primärvården.[16] Ett antagande om att de felaktiga utbetalningarna till följd av välfärdsbrottslighet i genomsnitt skulle uppgå till 4 i stället för 2 procent är därför inte heller orealistiskt, vilket skulle motsvara drygt 2 miljarder kronor.

Därutöver är kommunerna huvudmän för alltmer hälso- och sjukvård. I takt med utvecklingen i denna riktning har de ökat sina inköp av hälso- och sjukvårdstjänster från privata vårdgivare (avsnitt 5.6). Totalt köpte kommunerna vård och omsorg från privata företag för 53 miljarder kronor under 2023.[17] Om 10 procent av dessa utgifter för köp av vård och omsorg (5,3 miljarder) antas ha avsett köp av tjänster från privata vårdgivare, och 2–4 procent av dessa i sin tur antas ha varit en följd av välfärdsbrottslighet i enlighet med vad som sagts ovan, skulle det motsvara felaktiga utbetalningar om cirka 100–200 miljoner kronor samma år.

Beräkning av potentiella besparingar

De antaganden som har redovisats under föregående rubrik ska betraktas som uppskattningar och inte som empiriskt grundade beräkningar av hur mycket välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården faktiskt kostar samhället. Den uppskattning som har gjorts är att välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården kan antas kosta mellan 1–2 miljarder kronor för regionerna och cirka 100–200 miljoner kronor för kommunerna.

Som framgått ovan, bedöms förslagen i betänkandet reducera sårbarheter för välfärdsbrottslighet i hälso- och sjukvårdssystemet samt stärka förutsättningarna för att bedriva ett träffsäkert opera-

[16] Se bl.a. IVO, *Förebyggande tillsyn – slutrapport*, artikel nr IVO 2022-09, december 2022, s. 18 och Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård – Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, artikel nr 2024-9-9224, september 2024, s. 19 och 25.

[17] Statistik från Statistikmyndigheten SCB, hämtad 2026-08-03, utredningens dnr Komm2025/00462-42. Statistiken har inte särredovisats för vård respektive omsorg.

tivt arbete mot oseriösa och kriminella aktörer. Det bedöms i sin tur kunna leda till att välfärdsbrottslighet både förebyggs och motverkas. Hur stora besparingar som samhället därigenom kan komma att göra är av uppenbara skäl mycket svårt att beräkna på ett precist sätt. Med utgångspunkt i de redovisade uppskattningarna är dock utredningens bedömning att förslagen kommer att leda till besparingar som inte är obetydliga.

Förslagen bedöms inte kunna förebygga och förhindra alla felaktiga utbetalningar som orsakas av välfärdsbrottslighet. Den närmare omfattningen av de besparingar som förslagen kan leda till beror på hur stor andel av de avsiktligen orsakade felaktiga utbetalningarna som de kan förväntas förhindra. Om dessa som en följd av förslagen skulle minska hos regionerna med 10–25 procent, kan besparingarna uppgå till mellan 100–500 miljoner kronor årligen. Till detta kommer potentiella besparingar hos kommunerna på 10–50 miljoner kronor per år. Ännu mer positiva utfall är inte omöjliga att föreställa sig.

14.4 Konsekvenser för företag och enskilda näringsidkare (privata vårdgivare)

Utredningen lämnar förslag i betänkandet som kan förväntas få ekonomiska och andra konsekvenser för företag och enskilda näringsidkare. Ekonomiska konsekvenser uppstår framför allt till följd av den föreslagna tillståndsregleringen. Övriga förslag i betänkandet bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för privata vårdgivare, eller endast försumbara sådana.

En rad ekonomiska och andra konsekvenser har redan berörts och analyserats i samband med de överväganden som har lett fram till utredningens förslag. För utredningens fullständiga konsekvensanalys hänvisas därför även till avsnitt i tidigare kapitel (se bl.a. avsnitt 7.3.5[18] 7.3.6[19], 7.3.7[20], 8.3.1[21] och 8.4.1[22]). Nedan redovisas och sammanfattas förslagens viktigaste konsekvenser för privata vårdgivare.

[18] Under rubriken ”Revisorsplikt kan inte anses proportionerlig”.
[19] Under rubriken ”Verksamhetschefen”.
[20] Under rubrikerna ”Tillstånd till samtliga eller endast vissa förändringar?”, ”Kan den administrativa bördan anses proportionerlig?” och ”Ska tillstånd ha beviljats innan ändringen genomförs?”.
[21] Under rubrikerna ”Tillståndsplikt begränsar möjligheterna till ersättningsetablering” och ”Hänsyn till flera intressen”.
[22] Under rubriken ”Särskilt om konsekvenserna för ersättningsetableringar”.

14.4.1 Ekonomiska konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen kommer att få olika ekonomiska konsekvenser för, å ena sidan, vårdgivare som redan bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet när författningsändringarna träder i kraft och, å andra sidan, företag och enskilda näringsidkare som vill påbörja en sådan verksamhet efter ikraftträdandet. Den främsta orsaken till detta är att befintliga vårdgivare ska få fortsätta att bedriva verksamhet medan IVO prövar ansökan om tillstånd. Detsamma föreslås inte gälla för vårdgivare som avser att påbörja verksamhet efter ikraftträdandet.

Vårdgivare som redan är verksamma när förslagen träder i kraft benämns nedan befintliga vårdgivare. Övriga benämns nya vårdgivare.

Avgift för ansökan om tillstånd

En avgift ska tas ut för varje ansökan om tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Varje ansökan får omfatta den eller de vårdenheter eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde. Storleken på avgiften föreslås uppgå till 125 000 kronor. För privata vårdgivare vars ägar- och ledningskrets består av högst två fysiska personer, ska dock en lägre avgift på 50 000 kronor tas ut.

Drygt 37 procent av samtliga registrerade privata vårdgivare är enskilda firmor, enligt uppgifter från IVO:s vårdgivarregister. Dessa vårdgivare kommer att omfattas av den lägre avgiften. Detsamma gäller för ett visst antal fåmansbolag. Eftersom den absoluta majoriteten av privata vårdgivare – 97 procent – endast har en enda verksamhetschef registrerad i vårdgivarregistret (avsnitt 3.6.1), bedöms avgiften för de allra flesta enskilda näringsidkare och de minsta företagen inte överstiga 50 000 kronor. De bedriver bara en verksamhet och kommer därför inte att behöva söka mer än ett tillstånd.

Större vårdgivare kommer däremot att få högre kostnader. Om uppgifterna i fråga om antalet registrerade verksamhetschefer i vårdgivarregistret tillåts utgöra ett riktmärke, bör kostnaderna för avgiften stanna vid 125 000 kronor för nästan samtliga befintliga vårdgivare som inte kommer att omfattas av den lägre avgiften. Endast cirka 3 procent av alla vårdgivare har fler än en verksamhetschef registrerad i vårdgivarregistret. Det kan samtidigt konstateras att cirka 14 procent av alla registrerade vårdgivare har fler än en verksamhet registrerad i registret i dag. Det finns således vårdgivare som har an-

mält flera verksamheter till IVO utan att definiera dess gränser med utgångspunkt i verksamhetschefens ansvarsområde. En viss felmarginal framstår därför som sannolik. Under alla förhållanden måste ändå antas att en övervägande majoritet av befintliga vårdgivare bara kommer att behöva söka ett tillstånd.

Av de befintliga vårdgivarna som kommer att behöva söka mer än ett tillstånd kan störst andel förväntas få betala två avgifter, dvs. 250 000 kronor. Som mest bör tio procent av alla befintliga vårdgivare tillhöra denna kategori, men andelen är sannolikt lägre. Övriga befintliga vårdgivare kommer att få betala avgifter på mellan 375 000 och flera miljoner kronor.

De föreslagna avgifterna kan i flera hänseenden förväntas bli betungande för företag och enskilda näringsidkare. Befintliga vårdgivare, särskilt de som bedriver ett större antal verksamheter vid ikraftträdandet, kommer att behöva betala ett relativt stort belopp under en kort tidsperiod för att få fortsätta att bedriva sina verksamheter. Det handlar härvid om tillkommande kostnader som inte har kunnat förutses vid verksamhetens påbörjande. I de flesta fall finns samtidigt skäl att anta att dessa vårdgivare genererar större intäkter som kommer att kunna finansiera avgifterna.

Nya vårdgivare kommer, till skillnad från befintliga, att ha möjlighet att förutse kostnaderna för ansökan om tillstånd. Nya vårdgivare kan dock inte förväntas ha någon inkomstbringande verksamhet vid tidpunkten för ansökan. Tröskeln för nya vårdgivare att träda in på marknaden kommer därför att höjas.

Administrativa kostnader förenade med ansökan

Utöver avgiften för att ansöka om tillstånd, förväntas de föreslagna tillståndskraven medföra andra omkostnader. En första typ av kostnadsökning är den administrativa kostnaden för att söka tillstånd och i övrigt genomgå tillståndsprocessen. Det är vårdgivaren som ska visa att den uppfyller kraven för tillstånd. I praktiken innebär det att vårdgivaren behöver upprätta ett underlag som noggrant beskriver vilken typ av verksamhet som ska bedrivas och dess organisation, hur det systematiska patientsäkerhetsarbetet kommer att bedrivas, hur verksamheten ska finansieras, vilka personer som ingår i ägar- och lednings-

kretsen och deras bakgrund samt en rad andra uppgifter.[23] Behov kan också uppkomma av att svara på kompletterande frågor från IVO. Enligt uppgifter som lämnats till utredningen av vårdgivare på tandvårdsmarknaden har det krävts minst 40 arbetstimmar för en ansökan om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet.[24]

Hur omfattande det administrativa arbetet blir och vilka kostnader som ansökningsprocessen kommer att ge upphov till bör dock bero bl.a. på storleken på ägar- och ledningskretsen och komplexiteten i verksamheten som ansökan avser. Kostnadernas omfattning kan även förväntas variera beroende på om vårdgivaren är befintlig eller ny. Många befintliga vårdgivare bedriver redan offentligt finansierad verksamhet och har därigenom erfarenhet av att delta i någon form av upphandlingsförfarande. I samband med en upphandling behöver vårdgivare förhålla sig till krav och villkor i förfrågningsunderlag gällande upphandlingsföremålet. Utredningen bedömer därför att vårdgivare som har ingått vårdavtal med en kommun eller region sannolikt kommer att ha något lägre administrativa kostnader för att ansöka om tillstånd.

Till skillnad från befintliga vårdgivare kommer nya vårdgivare inte att få bedriva verksamhet medan tillståndsansökan handläggs. Det betyder att vårdgivaren för att beviljas tillstånd måste vidta åtgärder för att visa att kraven på bl.a. ändamålsenliga lokaler, personal och tillgång till utrustning är uppfyllda (avsnitt 7.3.5). Utöver de administrativa kostnader som beskrivits ovan, kommer nya vårdgivare därigenom att behöva ta vissa ekonomiska risker utan vare sig pågående intäkter eller garantier om framtida sådana. Risker av det slaget kan å andra sidan inte betraktas som ett helt nytt fenomen. Det finns inte heller i dag någon garanti för att en ny vårdgivare kommer att få sin verksamhet finansierad av det offentliga, eller för att en rent privat verksamhet kommer att gå med vinst.

[23] Se 2 kap. 1–6 §§ patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). Jfr även IVO:s blanketter för ansökan om tillstånd för privat tandvård; https://www.ivo.se/vard-omsorgsgivare/tillstand/privat-tandvard/, besökt 31 augusti 2026.
[24] Uppgifter från företrädare för Praktikertjänst AB mottagna den 18 augusti 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-43.

Övriga kostnader

En annan kostnad som kan uppstå följer av förslagen som avser förändringar i ägar- och ledningskretsen. Tillstånd ska sökas till sådana förändringar och avgiften föreslås uppgå till 10 000 kronor för varje person som ska träda in i kretsen.

För att tillståndsplikten ska fylla sin funktion, måste varje tillstånd förenas med så tydliga ramar som möjligt. En vårdgivare som har fått tillstånd att bedriva en viss verksamhet kan därför behöva söka ett helt nytt tillstånd, om förändringar görs som innebär att verksamheten kommer att bedrivas utanför ramarna för det beviljade tillståndet. En ny avgift ska då betalas.

Sammantagen bedömning av kostnaderna

Den föreslagna tillståndsregleringen kan både på grund av avgifterna och de administrativa kostnaderna förväntas ställa upp högre trösklar för nya vårdgivare att etablera sig på hälso- och sjukvårdsmarknaden jämfört med i dag. Ju längre handläggningstiden hos IVO blir, desto högre kan trösklarna antas bli, eftersom kostnader då kommer att genereras under längre tid.

Utredningen anser samtidigt att det bör finnas flera möjligheter för nya vårdgivare att begränsa effekten av de konsekvenser som beskrivits. Ett hyreskontrakt avseende de lokaler som behövs för verksamheten bör exempelvis kunna tecknas med villkor om rätt till uppsägning vid nekat tillstånd, eller ersättas med en undertecknad avsiktsförklaring från en fastighetsägare. Även anställningsavtal för verksamhetens personal bör kunna villkoras, eller i vart fall utformas så att full lön utgår först när verksamheten påbörjas. Den utrustning som behövs för att bedriva en patientsäker verksamhet bör vidare i vissa fall kunna hyras i stället för att förvärvas för att minska vårdgivarens ekonomiska risktagande. Utredningen vill också framhålla att det bör finnas utrymme för IVO att meddela tillstånd med villkor (se avsnitt 7.3.8). Sådana skäl kan exempelvis finnas när en vårdgivare svårligen kan förväntas göra särskilt kostsamma investeringar redan innan tillstånd har beviljats.

Eftersom den administrativa kostnaden för att ansöka om tillstånd förväntas bli beroende av en rad faktorer, är det inte möjligt att uppskatta omfattningen av olika vårdgivares kostnader med någon säker-

het. Generellt kan dock konstateras att majoriteten av de vårdgivare som den lägre avgiften ska gälla för kan förväntas få lägre kostnader i flera avseenden. Förutom den lägre avgiften bör även de administrativa kostnaderna bli lägre, eftersom antalet personer i ägar- och ledningskretsen kommer att vara begränsat till två. En viss korrelation kan dessutom antas finnas mellan antalet personer i ägar- och ledningskretsen och verksamhetens komplexitet. Utredningen utgår från att IVO kommer att vidta nödvändiga åtgärder för att underlätta ansökningsförfarandet och därigenom begränsa kostnaderna för vårdgivare, exempelvis genom att fortsätta arbetet med att lansera en e-tjänst[25] för ansökningar om tillstånd och i övrigt tillhandahålla lättillgänglig information om ansökningsförfarandet.

För större vårdgivare kommer kostnadsökningarna att variera i större utsträckning. Som lägst kommer avgiften att bli 125 000 kronor. Beroende på antalet verksamheter, vårdgivarens storlek, ägarförhållanden m.m. kan kostnaderna både för avgiften och arbetet med att ansöka om tillstånd bli väsentligt högre. Eftersom vårdgivarnas omsättning och förväntade intäkter typiskt sett bör korrelera med antalet verksamheter, bedöms dock de ekonomiska konsekvenserna bli tämligen likvärdiga för privata vårdgivare oberoende av storlek.

De kostnadsökningar som uppskattas uppstå bör som utgångspunkt betraktas som en engångsutgift. Ytterligare kostnader kan förväntas tillkomma över tid för vårdgivare som har ett större antal personer i ägar- och ledningskretsen, som avser att expandera sina verksamheter eller starta nya verksamheter längre fram.

Förväntade positiva ekonomiska konsekvenser

Utredningen bedömer att den föreslagna tillståndsregleringen i princip inte kommer att leda till att privata vårdgivare går miste om intäkter som de annars skulle ha haft. För att tillståndskraven inte ska medföra mer långtgående kostnader än vad som är nödvändigt, föreslås i kapitel 13 att den som vid ikraftträdandet har anmält sin verksamhet till IVO och som ansöker om tillstånd före en viss tidpunkt, ska få fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till dess att ansökan prövats slutligt. Det betyder att handläggningstiderna för

[25] Se IVO, *Uppdrag att förbereda införandet av tillståndsplikt för den privata tandvården – Slutredovisning av regeringsuppdrag S2025/00205 (delvis)*, artikel nr IVO 2025-10, december 2025, s. 6.

tillståndsprocessen inte kommer att påverka vårdgivares rätt att bedriva redan pågående verksamheter.

För de vårdgivare som beviljas tillstånd bedöms förslagen kunna få positiva effekter på verksamheternas intäkter genom att oseriösa, kriminella och i övrigt olämpliga aktörer kan stängas ute från marknaden. Resultatet av det bedöms bli minskade undanträngningseffekter genom en sundare konkurrens i upphandlingsförfaranden och på hälso- och sjukvårdsmarknaden i stort (jfr avsnitt 4.5.2).

Tillståndskravet kan också få till följd att kontrollen i samband med regionernas upphandlingsförfarande kan förenklas, eftersom omfattande kontroller av t.ex. ägar- och ledningskretsen sker i samband med tillståndsprövningen och därför inte nödvändigtvis behöver göras i samma omfattning vid enskilda upphandlingar. Det kan i sin tur leda till lägre administrativa kostnader för vårdgivare som deltar i upphandlingar.[26]

14.4.2 Konsekvenser för beteendemönster

Vissa förslag som lämnas i betänkandet kan komma att påverka privata vårdgivares beteendemönster. Förslaget innebär att ett tillstånd inte får omfatta mer än en verksamhet. Vad som utgör en verksamhet bestäms utifrån verksamhetschefens ansvarsområde. Det skulle därmed kunna uppkomma incitament att inrätta större verksamheter än i dag under en och samma verksamhetschef för att undvika att söka flera tillstånd, vilket i sin tur skulle kunna få negativa konsekvenser för patientsäkerheten. Utredningen bedömer dock att denna risk är liten, eftersom en vårdgivare som organiserar sig på det sättet riskerar att få avslag på ansökan. Risken bör kunna hanteras av IVO vid tillståndsprövningen.

De förväntade ekonomiska konsekvenserna som har redogjorts för ovan kan också komma att få viss påverkan på privata vårdgivares benägenhet att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, särskilt för de allra minsta företagen på marknaden. En jämförelse som kan göras i sammanhanget är att tillståndskravet för hemtjänstverksamhet har ansetts ha varit en bidragande orsak till att antalet utförare på det området minskade från 516 till 430 mellan 2018 och 2019. Avgiften för

[26] Jfr prop. 2025/26:177 s. 54.

ansökan om tillstånd, som då var 30 000 kronor[27], ansågs framför allt ha påverkat små hemtjänstutförares benägenhet att söka tillstånd (se avsnitt 7.3.10).

Eftersom en hög andel av de befintliga privata vårdgivarna är enskilda näringsidkare, och därmed kan antas bedriva småskaliga verksamheter, kan det inte uteslutas att den avgift som föreslås för ansökan om tillstånd tillsammans med de administrativa kostnaderna, kan få en liknande effekt. Ekonomiska konsekvenser måste relativt sett antas bli mer kännbara för små vårdgivare jämfört med större företag. Utredningen har samtidigt tagit hänsyn till detta genom förslaget att en lägre avgift ska tas ut för de minsta vårdgivarna. Den lägre avgiftsnivån föreslås visserligen bli högre än den som gäller för att ansöka om tillstånd att bedriva tandvård, men understiga avgiften som från och med den 1 januari 2025 gäller för att ansöka om tillstånd att bedriva omsorgsverksamhet, såsom hemtjänst.[28] Sammantaget bedöms avgiftsnivån inte vara högre än att de flesta vårdgivare kommer att kunna hantera kostnaden. Detsamma gäller i fråga om vårdgivare som omfattas av den högre avgiften. Kostnaden kommer för de flesta vårdgivarna att vara en engångsutgift. Möjligen kommer även vissa privata vårdgivare att överföra delar av de ökade kostnaderna på patienter och uppdragsgivare.

Förslagen kan även komma att påverka i vilken takt nya hälso- och sjukvårdsverksamheter etableras på marknaden. Nya vårdgivare kommer inte att kunna bedriva verksamhet medan en tillståndsansökan handläggs och kan, om handläggningstiderna inledningsvis blir långa, välja att skjuta på planerade etableringar. Vissa befintliga vårdgivare kan i sin tur komma att avvakta med att investera i och etablera nya verksamheter under en övergångsperiod, eftersom det kan bli kostnadsdrivande att ansöka om tillstånd för de verksamheter som redan bedrivs vid ikraftträdandet.

Utredningen anser dock att det är osannolikt att de ekonomiska konsekvenser för företag och enskilda näringsidkare som redovisats över tid kommer att minska benägenheten att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. På längre sikt kan förslagen förväntas öka de ekonomiska incitamenten för vårdgivare som beviljas tillstånd att inve-

[27] Se prop. 2017/18:*158* s. 55 samt förordningen (2018:1571) om ändring i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade och förordningen (2018:1572) om ändring i socialtjänstförordningen (2001:937).
[28] Se 17 kap. 1 § socialtjänstförordningen (2025:468). Regeringens motivering till beslutet att höja avgiften framgår i prop. 2024/25:1 Utgiftsområde 9 s. 65.

stera i nya verksamheter som marknaden efterfrågar genom en sundare konkurrens med mindre oseriösa och kriminella aktörer på marknaden.

14.5 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet i stort

14.5.1 Konsekvenser för tillgängligheten

Den hälso- och sjukvård som i dag bedrivs i privat regi har stor betydelse för hela hälso- och sjukvårdssystemets funktion och måluppfyllelse. Drygt 65 procent av samtliga hälso- och sjukvårdsverksamheter som finns registrerade i IVO:s vårdgivarregister bedrivs av privata vårdgivare, varav en stor andel är enskilda näringsidkare. Närmare 15 procent av regionernas totala utgifter för hälso- och sjukvården hänför sig till kostnader för köp av privat hälso- och sjukvård. För driften av primärvården, som har en alltmer central roll för hälso- och sjukvårdssystemets funktion i stort, spenderar regionerna en ännu högre andel av sin totala budget på köp av tjänster från privata vårdgivare – omkring 40 procent. Den sistnämnda siffran återspeglas även i statistik över andelen patientbesök som genomförs inom den privata vården och andelen vårdcentraler som bedrivs i privat regi. Av samtliga patientbesök i hälso- och sjukvården genomförs cirka 40 procent hos privata vårdgivare. Närmare hälften av landets vårdcentraler bedrivs i privat regi.

Hälso- och sjukvårdssystemets beroende av den privata hälso- och sjukvården förväntas inte heller minska i framtiden. En mångfald av vårdgivare på marknaden är viktig för hälso- och sjukvårdens innovationsförmåga, produktivitet, effektivitet och kvalitetsutveckling (avsnitt 3.4.2). Hälso- och sjukvårdens förmågor behöver stärkas i bl.a. dessa hänseenden för att klara av att möta de utmaningar som framtidens hälso- och sjukvård står inför. En av de högsta politiska prioriteringarna är dessutom att korta vårdköerna. För det ändamålet finns en målsättning om att använda just privat vårdkapacitet på ett bättre sätt (avsnitt 3.7.2)[29].

Vilka förutsättningar som företag och enskilda näringsidkare har att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet är således av betydelse för

[29] Se Dir. 2026:38, *Effektiv nationell upphandling av specialiserad hälso- och sjukvård i privat regi*, S2026/01096, beslut vid regeringssammanträde den 28 maj 2026.

befolkningens tillgång till hälso- och sjukvård. Tillgången till hälso- och sjukvård skulle kunna påverkas allvarligt om en stor andel privata vårdgivare plötsligt skulle upphöra med sin verksamhet.

Risken för att den föreslagna tillståndsregleringen kan komma att få negativa konsekvenser för företags och enskilda näringsidkares benägenhet att fortsätta att bedriva eller etablera nya hälso- och sjukvårdsverksamheter är därför värd att beakta. Utredningens samlade analys är dock att risken är liten för att en sådan effekt kommer att uppstå på sikt. I den utsträckning en minskad benägenhet att bedriva hälso- och sjukvård kommer att uppstå som en följd av förslagen, finns det skäl att utgå ifrån att effekten blir tillfällig.

En sådan effekt torde i så fall bli störst i storstadsområdena, vilket kan illustreras genom statistiken över fördelningen av offentliga och privata vårdcentraler i landet. Antalet vårdcentraler är visserligen lägre i mindre befolkningstäta delar av landet (se figur 3.1). Dessa orter kan därför anses mer sårbara ur ett tillgänglighetsperspektiv. Samtidigt är också andelen privata utförare lägre i mindre befolkningstäta regioner. I Värmland, Dalarna, Jämtland Härjedalen, Västerbotten och Norrbotten bedrivs cirka en femtedel eller mindre av vårdcentralerna i privat regi (avsnitt 3.6.2). Dessa regioner hör till de sju regioner i landet som har lägst befolkningstäthet.[30] Risken för att tillgängligheten till primärvård där skulle påverkas i betydande utsträckning får därför anses begränsad. Regionerna bedriver redan en hög andel av hälso- och sjukvården i egen regi och bör därför kunna ha beredskap för att göra det i ökad utsträckning om en privat vårdgivare av något skäl inte skulle söka eller meddelas tillstånd.

I framför allt storstadsområdena har regionerna valt att lägga ut en större andel av primärvården på privata utförare. En högre andel av den primärvård som erbjuds riskerar därför att påverkas av utredningens förslag. Samtidigt är det totala antalet vårdcentraler högre i dessa områden. Genom de föreslagna ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna kommer regionerna att få tid att bilda sig en uppfattning av om det kommer att finnas upphandlade privata utförare som av något skäl inte har för avsikt att fortsätta att bedriva verk-

[30] SCB, Befolkningstäthet (invånare per kvadratkilometer) m.m. efter region, år och tabellinnehåll;
https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__BE__BE0101__BE0101C/BefArealTathetKon/table/tableViewLayout1/?loadedQueryId=134514&timeType=top&timeValue=1, besökt 31 augusti 2026.

samhet, och därmed planera för att ersätta eventuella bortfall med verksamhet i egen regi. Förslagen kan därför inte heller i dessa delar av landet förväntas få någon betydande effekt på tillgängligheten till primärvård.

Motsvarande bedömning görs i fråga om tillgängligheten till specialiserad psykiatrisk och somatisk öppen vård samt slutenvård. Andelen sådan vård som bedrivs i privat regi är lägre än inom primärvården.

14.5.2 Konsekvenser för omställningen av hälso- och sjukvården till en god och nära vård

Att förslagen kan få viss effekt på tillgängligheten till hälso- och sjukvård, särskilt under en övergångsperiod, innebär att effekterna är av betydelse för förutsättningarna att fullfölja den pågående omställningen av hälso- och sjukvården till en god och nära vård. Primärvården anses redan i dag sakna tillräckliga resurser och tillräcklig kompetensförsörjning för att kunna uppfylla målen med omställningen.

För att klara av att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför, är det emellertid inte bara risken för en minskad benägenhet att bedriva verksamhet som behöver beaktas. Det framstår också som viktigt att den föreslagna tillståndsregleringen inte hämmar privata vårdgivares innovationsförmåga, produktivitet, effektivitet och förmåga att anpassa sig till behov på marknaden i högre utsträckning än nödvändigt. Inte minst gäller detta för att den privata vårdkapaciteten ska kunna användas på bästa sätt.

För att undvika sådana konsekvenser, är det viktigt att tillståndskraven inte tillämpas mer restriktivt än nödvändigt. Det måste exempelvis inte alltid krävas nytt tillstånd när en vårdgivare byter lokal eller utvidgar en och samma verksamhet från att bedrivas i en lokal till två lokaler. Motsvarande bör gälla vid mindre justeringar av en verksamhetsinriktning.

Det är samtidigt uppenbart att vårdgivare som innehar tillstånd ibland kommer att behöva förändra en verksamhet på ett sådant sätt att ett nytt tillstånd behövs. Det är därför av stor vikt att IVO kan säkerställa en skyndsam och effektiv handläggning av ansökningar om tillstånd. Myndighetens serviceskyldighet bör omfatta riktlinjer för handläggningstid av olika typer av tillståndsansökningar. Som exempel kan nämnas att Finansinspektionen har beskrivit för utred-

ningen att sådana serviceåtaganden finns där. Regeringen kan inom ramen för sin myndighetsstyrning uppmärksamma IVO:s serviceåtaganden och handläggningstider för olika typer av tillståndsansökningar.

Under förutsättning att lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra uppkomst av oönskade beteendemönster, måste ett hälso- och sjukvårdssystem som främjar hög patientsäkerhet och motståndskraft mot välfärdsbrottslighet anses stödja målen med omställningen till en god och nära vård. Högre patientsäkerhet leder till färre vårdskador och att resurserna i hälso- och sjukvården i större utsträckning kan nyttjas där de behövs som mest. Minskad välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer kan på samma sätt förväntas leda till ett mer effektivt utnyttjande av samhällets resurser. Förslagen bedöms därför sammantaget vara ägnade att stärka förutsättningarna för omställningens genomförbarhet.

14.5.3 Konsekvenser för en nationell digital infrastruktur, EHDS och nationell vårdförmedling

Användningen av hälsodata befinner sig i ett paradigmskifte. Regeringen har som målsättning att inrätta en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården och för hälsodata där staten tar ett större ansvar. Samtidigt ställer EHDS-förordningen krav på att vårdgivare vid behov ska dela patienters hälsodata till andra vårdgivare, både inom Sverige och över landsgränser. Arbete med att anpassa svensk rätt till förordningen pågår och E-hälsomyndigheten har fått flera uppdrag av regeringen på området (avsnitt 3.7.1).

E-hälsomyndigheten har även i uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Katalogen ska möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige.

Utredningen har under utredningsarbetet fört en dialog med företrädare för E-hälsomyndigheten.[31] Myndigheten har förmedlat att en del i det pågående arbetet med att etablera en säker nationell digital infrastruktur är att identifiera risker för obehörig åtkomst till hälsodata som kan uppkomma när EHDS-förordningen börjar

[31] Underlag från E-hälsomyndigheten, mottaget av utredningen den 26 maj respektive 1 juni 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-37.

tillämpas. En risk som har identifierats är att väsentligt fler aktörer kommer att få tillgång till hälsodata jämfört med den datadelning som sker inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i dag. Tillämpningen av EHDS innebär också att andra kategorier av vårdgivare, som tidigare inte har ingått i system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt lagen (2022:913) med samma namn[32], kommer att dela och ges tillgång till hälsodata. De flesta av dessa vårdgivare driver en enda verksamhet och har ett begränsat tjänsteutbud, t.ex. inom fysioterapi. Många av dessa vårdgivare har inte heller något vårdavtal med en offentlig huvudman och kommer därför inte att riskera att få avtalet hävt vid brister i förhållande till förordningens krav. Den omständigheten att EHDS-förordningen innehåller krav på att vårdgivaren ska utöva kontroll över åtkomsten till hälsodata har i dessa fall inte heller någon tillitsstärkande verkan, eftersom det i praktiken blir samma individ som ska kontrollera åtkomsten som också har åtkomst till datan.

E-hälsomyndigheten arbetar med att identifiera åtgärder för att hantera de risker som kartlagts. Införande av tillståndsplikt för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet skulle, enligt myndigheten, utgöra en viktig åtgärd för implementeringen av en säker nationell digital infrastruktur, genom att bidra till att begränsa tillgången till data för oseriösa och kriminella aktörer. I dialogen har framkommit att motsvarande behov av att säkerställa att en vårdgivare faktiskt är en vårdgivare och inte oseriös eller kriminell gör sig gällande inom ramen för arbetet med att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Mot denna bakgrund bedömer utredningen att den föreslagna tillståndsregleringen kommer att medföra positiva konsekvenser för inrättandet av en nationell digital infrastruktur som lever upp till EHDS-förordningens krav. Detsamma gäller för arbetet med en nationell vårdförmedling.

14.6 Konsekvenser för IVO

Flera av förslagen kommer att få betydande konsekvenser för IVO. Dessa är i huvudsak av ekonomisk natur, men kan även beröra myndighetens organisatoriska förutsättningar att klara av sitt samlade

[32] Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

uppdrag. Nedan följer utredningens analys av ekonomiska och andra konsekvenser som bedöms uppstå för IVO.

14.6.1 Ekonomiska konsekvenser

Kostnader med anledning av den föreslagna tillståndsregleringen

För att privata vårdgivare ska få bedriva yrkesmässig verksamhet som omfattas av HSL och LEKEI föreslås att det ska krävas tillstånd. IVO ska ansvara för tillståndsprövningen. Varje ansökan om tillstånd ska omfatta en verksamhet (avsnitt 7.3.4).

Förslaget kommer att ge upphov till ökade kostnader för IVO i flera led. Den föreslagna reformen är av en sådan storleksordning att IVO i ett första skede, behöver bedriva ett förberedelsearbete. I nästa skede ska myndigheten pröva de ansökningar om tillstånd som kommer in. Antalet ärenden under de första åren efter ikraftträdandet kan förväntas motsvara det antal verksamhetschefer som i dag finns registrerade i vårdgivarregistret med justeringar för vissa antaganden, bl.a. rörande antalet nya verksamheter som tillkommer varje år, verksamheter som i dag inte är registrerade och förändringar av beteendemönster.

Utöver kostnaderna för förberedelser och handläggning av ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet, förväntas IVO få ökade kostnader för prövning av ansökningar om tillstånd att genomföra förändringar i ägar- och ledningskretsen, verksamhetsförändringar[33], tillsyn och processföring i domstol. Kostnaderna för processföring förväntas uppstå både i samband med tillståndsprövningen och tillsynen. Diverse övriga kostnader tillkommer, såsom kostnader för rekrytering, teknisk utveckling, arbete med föreskrifter och utbildningsinsatser.

[33] Utredningen föreslår inte något särskilt krav på att ansöka om tillstånd i samband med förändring eller flytt av en verksamhet (se avsnitt 7.3.9), men finner skäl att i detta sammanhang redovisa kostnaderna för sådana ansökningar separat.

Kostnader för förberedelsearbete

IVO fick i februari 2025 i uppdrag att förbereda införandet av tillståndsplikt i den privata tandvårdssektorn.[34] Inom ramen för uppdraget har IVO under 2025 bedrivit ett omfattande förberedelsearbete. Arbetet har bestått i kartläggning av resurs- och kompetensbehov, anpassningar av organisationen, utveckling av rutiner och arbetssätt, utveckling av vårdgivarregistret, IT-stöd och digitala lösningar (bl.a. e-tjänst för ansökan om tillstånd), juridiskt förberedelse- och föreskriftsarbete, samverkan med andra myndigheter, förberedelser för kommande tillsyn samt ett omfattande kommunikations- och förankringsarbete. Det sistnämnda arbetet har inbegripit framtagande av en plan för såväl interna som externa kommunikationsinsatser, vars syfte har varit att säkerställa att berörda målgrupper förstått de nya reglerna och införandeprocessen.[35] Av uppgifter som IVO lämnat till utredningen framgår att arbetet med föreskrifter, informationsinsatser, rekrytering samt utveckling av arbetsformer och teknisk utveckling har fortsatt under 2026. Den sammanlagda kostnaden beräknas av IVO ha uppgått till drygt 10 miljoner kronor.[36]

Den tillståndsreglering som föreslås motsvarar i väsentliga delar de regler som gäller för tandvården sedan den 1 januari 2026. IVO bör därför kunna ha nytta av det förberedelsearbete som redan har bedrivits, i fråga om exempelvis utveckling av rutiner och arbetssätt, vårdgivarregistret, IT-stöd och andra digitala lösningar samt juridiskt förberedelse- och föreskriftsarbete. Nya kartläggningar av resurs- och kompetensbehov och behov av organisationsanpassningar kommer samtidigt att behövas. Utredningen bedömer också att den föreslagna tillståndsregleringen kommer att medföra ett behov av kommunikationsinsatser och förberedelser för tillsyn.

Sammantaget bedöms, även med hänsyn till det förberedelsearbete som redan har bedrivits, att kostnaderna för förberedelser med anledning av utredningens förslag kan förväntas överstiga kostnaderna för arbetet att förbereda tillståndsplikten inom tandvården. Utredningen uppskattar att kostnaderna kan komma att uppgå till 20 miljoner kronor.

[34] Se regeringsbeslut, *Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda införandet av tillståndsplikt samt tillhörande tillsyn i den privata tandvårdssektorn,* S2025/00205, 6 februari 2025.
[35] IVO, *Uppdrag att förbereda införandet av tillståndsplikt för den privata tandvården.*
[36] IVO, *Underlag till utredning S 2025:03*, mottaget av utredningen den 15 april 2026, utredningens dnr Komm2025/00462-31.

Antal ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet

Utredningen föreslår att tillståndskraven ska träda i kraft den 1 januari 2030 och att de vårdgivare som omfattas av kraven ska ansöka om tillstånd successivt. De vårdgivare som föreslås bli skyldiga att ansöka om tillstånd sist ska ha lämnat in sin ansökan till IVO senast den 30 september 2032. Prövning av ansökningar om tillstånd för verksamheter som redan bedrivs vid ikraftträdandet kommer därmed i praktiken att pågå under fyra år – från den 1 januari 2030 t.o.m. den 31 december 2033. Under denna övergångsperiod kan också antas att tillstånd kommer att sökas för helt nya verksamheter.

Utredningen har bett IVO att, med utgångspunkt i tillgängliga uppgifter i vårdgivarregistret och en beskrivning av den föreslagna tillståndsregleringen, uppskatta dels hur många ansökningar om tillstånd som kan förväntas komma in till myndigheten under de första fyra åren, dels vad kostnaderna för tillståndsprövningen kan komma att uppgå till. IVO har återkommit med uppskattningar och beräkningar till utredningen vid två tillfällen. Myndigheten har understrukit att dessa bygger på antaganden i flera led samt uppgifter i vårdgivarregistret vars täckningsgrad och ramverk för registrering inte är helt tillförlitliga.

Med dessa reservationer gör IVO följande uppskattningar när det gäller antal ansökningar om tillstånd som kan förväntas inkomma till myndigheten under de första fyra åren. Uppskattningarna inkluderar såväl ansökningar om tillstånd från verksamheter som kommer att omfattas av övergångsbestämmelserna, som nya verksamheter som beräknas tillkomma under perioden (tabell 14.1). Ansökningar som kan antas tillkomma på grund av att vårdgivare som redan innehar tillstånd avser att förändra en verksamhet så att den inte längre omfattas av det meddelade tillståndet inkluderas dock inte. Uppskattningar och beräkningar avseende denna typ av tillståndsansökningar redovisas särskilt nedan.

Tabell 14.1 IVO:s uppskattning av antalet ansökningar om tillstånd

Genomsnitt per år från ikraftträdandet

Antal ansökningar	År 1	År 2	År 3	År 4	Totalt år 1–4	År 5 och framåt*
Verksamheter LEKEI	710	710	710	710	**2 840**	303
Verksamheter HSL	5 562	5 562	5 562	5 562	**22 248**	1 273
Totalt	**6 272**	**6 272**	**6 272**	**6 272**	**25 088**	**1 576**

* Motsvarar myndighetens uppskattning av antalet tillkommande nya verksamheter under år 1–4.
Källa: Utredningens sammanställning av IVO:s beräkningar daterade 2026-06-02.

Uppskattningen av förväntat antal ansökningar om tillstånd har gjorts med utgångspunkt i en beräkning av antalet verksamhetschefer som privata vårdgivare har registrerat i vårdgivarregistret. IVO uppskattar att det i dag finns drygt 18 000 registrerade verksamhetschefer.[37]

Utredningen delar bedömningen att antalet registrerade verksamhetschefer utgör en mer tillförlitlig utgångspunkt för att uppskatta hur många ansökningar om tillstånd som pågående verksamheter kommer att ge upphov till, än det totala antalet privata verksamheter som finns i vårdgivarregistret. Detta eftersom vad som utgör en verksamhet ska bestämmas utifrån verksamhetschefens ansvarsområde.

Vid en sammantagen bedömning anser utredningen att det ändå finns skäl att utgå ifrån att antalet tillståndsansökningar inte kommer att bli så högt som IVO har antagit.

IVO har inte redovisat något annat än att det beräknade antalet verksamhetschefer korresponderar med anmälningsskyldigheten enligt myndighetens egna föreskrifter. Enligt dessa föreskrifter ska en anmälan göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. För verksamhet som saknar krav på att det ska finnas en verksamhetschef, ska en anmälan i stället göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en person med motsvarande funktion. Verksamheter som ska anmälas till vårdgivarregistret, men som saknar krav på att det ska finnas en verksamhetschef, är bl.a. apotek. I vårdgivarregistret finns i dag 1 368 apoteksverksamheter registrerade. En mer sannolik uppskattning av antalet verksamhetschefer som ansvarar

[37] Siffran är en uppskattning då IVO saknar möjlighet att identifiera unika individer genom personnummer. Beräkningen har därför baserats på antalet unika namn inom varje enskild organisation. IVO har reserverat sig för att det potentiellt kan finnas fall där två individer med samma namn förekommer hos en och samma vårdgivare.

för verksamheter som omfattas av utredningens förslag torde därför vara omkring 17 000.

Antalet verksamhetschefer för befintliga verksamheter kan vidare antas komma att minska något i samband med att tillståndsregleringen träder i kraft. Den bedömningen görs mot bakgrund av att privata vårdgivare i viss mån troligen kommer att inordna vårdenheter – som i dag är registrerade som separata verksamheter – under en och samma verksamhetschefs ansvarsområde. Det är även rimligt att anta att en liten andel av de befintliga verksamheterna kommer att falla bort på grund av att vårdgivaren inser att tillståndskraven inte kan uppfyllas eller väljer att avveckla verksamheten av andra skäl.

Utredningen bedömer att IVO:s uppskattningar av antalet ansökningar under år 1–4 därför bör justeras ned med tio procent (tabell 14.2).

Tabell 14.2 Utredningens uppskattning av antalet ansökningar om tillstånd

Visat som genomsnitt per år från ikraftträdandet

Antal ansökningar	År1	År 2	År 3	År 4	Totalt år 1–4	År 5 och framåt*
Verksamheter LEKEI	639	639	639	639	**2 556**	303
Verksamheter HSL	5 006	5 006	5 006	5 006	**20 024**	1 273
Totalt	**5 645**	**5 645**	**5 645**	**5 645**	**22 580**	**1 576**

* Motsvarar en uppskattning av antalet tillkommande nya verksamheter under år 1–4.
Källa: Utredningens sammanställning av IVO:s beräkningar daterade 2026-06-02.

Kostnad för handläggningen av tillståndsansökningar

IVO har beskrivit att en rättvis styckkostnad ännu inte kan beräknas för handläggningen av ansökningar att bedriva tandvårdsverksamhet. För att uppskatta kostnaderna för den föreslagna tillståndsprövningen har IVO i stället utgått från myndighetens styckkostnader under 2024 och 2025 för att handlägga ansökningar om tillstånd att bedriva skyddade boenden respektive övriga verksamheter enligt SoL och LSS. Styckkostnaden för skyddade boenden har varit cirka 155 000 kronor per ansökan. För övriga omsorgsverksamheter har den varit cirka 110 000 kronor per ansökan.

Eftersom kostnaden för tillståndsprövning inom ett nytt område är högre initialt, har IVO använt en beräkningsformel som innebär att styckkostnaden antas motsvara styckkostnaden för skyddade bo-

enden det första året.[38] Andra året antas styckkostnaden uppgå till ett genomsnitt av den för skyddade boenden och den för övrig omsorgsverksamhet. Från tredje året och framåt antas styckkostnaden motsvara kostnaden för övrig omsorgsverksamhet.

Vid redovisningen av de uppskattade kostnaderna för den föreslagna tillståndsprövningen har IVO emellertid fördelat kostnaderna jämnt över övergångsperioden, i stället för att i högre grad förskjuta kostnaderna till den inledande tiden efter ikraftträdandet. Myndigheten har bedömt att en sådan redovisning är mer ändamålsenlig, eftersom fler medarbetare under den inledande perioden inte förväntas leda till att praxis kan bildas snabbare. Effekten på handläggningstid och därmed styckkostnad skulle därför bli marginell.

I de beräkningar som IVO har tillhandahållit har inkluderats särredovisade uppskattningar av kostnadsökningar för processföring i domstol och övrig overhead (t.ex. kostnader för chefer, lokaler, digital utrustning, kommunikation, analys och rättsligt stöd).

Tabell 14.3 IVO:s uppskattning av kostnader för tillståndsprövning (tkr)

Inklusive processföring och overhead (OH)

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5 och framåt
Antal ansökningar	6 272	6 272	6 272	6 272	1 576
Antal domstolsprocesser	1 287	1 287	1 287	1 287	323
Kostnad tillståndsprövning*	**767 911**	**790 948**	**814 677**	**839 117**	**184 422**
Varav processföring	37 629	38 758	39 922	41 118	10 648
Varav övrig OH	343 065	353 351	363 951	374 869	80 828

* Kostnaderna ökar med 3 cirka per år med anledning av påslag för inflation.
Källa: Utredningens sammanställning av IVO:s beräkningar daterade 2026-06-02.

IVO:s uppskattning av styckkostnaderna för den föreslagna tillståndsprövningen framstår i stort som rimlig, men vissa faktorer talar för att styckkostnaderna kan bli lägre.

Av de privata vårdgivare som är registrerade i vårdgivarregistret är drygt 37 procent enskilda näringsidkare, om tandvården exkluderas. IVO saknar exakta siffror som visar hur stor andel av myndighetens kostnader för tillståndsprövning som hänför sig till ägar- och ledningsprövning, men uppskattar att den har stått för cirka en tredje-

[38] Tillståndsplikt för skyddade boenden infördes den 1 april 2024.

del av den totala styckkostnaden vid prövning av ansökningar om tillstånd att bedriva skyddat boende. IVO har uppgett att tillståndsprövning av enskilda näringsidkare och små företag sannolikt innebär en lägre styckkostnad, eftersom färre personer kommer att ingå i ägar- och ledningsprövningen, företrädare för mindre företag generellt uppskattas ha färre engagemang i andra bolag och sannolikt kommer att bedriva verksamhet med mer avgränsad inriktning. Det kan dock finnas ett större behov av att göra fördjupade utredningar för att säkerställa att kravet på insikt är uppfyllt för dessa vårdgivare.

IVO förväntar sig att den största andelen ansökningar om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet kommer att inkomma under 2028, vilket innebär att denna tillståndsprövning kommer att fortgå under 2029. Med hänsyn till att tandvården hör till hälso- och sjukvården i patientsäkerhetslagens (2010:659) mening kan IVO anses få tid att utveckla och bygga upp en organisation som i stora delar kommer att vara anpassad för att hantera den tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården som föreslås. Det gäller även med beaktande av att den föreslagna tillståndsprövningen, på grund av att hälso- och sjukvården är mer differentierad än tandvården, kommer att ge upphov till nya frågor och behov av att utveckla ny praxis.

Kostnaderna för tillståndsprövningen bör även kunna begränsas av att det inte alltid finns skäl att göra en fullständig prövning av om förutsättningarna för tillstånd är uppfyllda. Om det redan i samband med ägar- och ledningsövningen visar sig att kravet på lämplighet inte är uppfyllt, saknas skäl att pröva om vårdgivaren uppfyller övriga krav för tillstånd. I sådana fall kan kostnaden, som framgått ovan, begränsas till cirka en tredjedel av en fullständig prövning.

Det finns även skäl att utgå från att antalet avslagsbeslut och domstolsprocesser kommer att bli lägre än inom omsorgen. IVO har i sina beräkningar utgått ifrån avslagsfrekvensen för ansökningar om tillstånd (38 procent) respektive överklagandefrekvensen (54 procent) inom omsorgen under 2025. Problemet med oseriösa och kriminella aktörer har dock bedömts vara särskilt stort i vissa delar av omsorgen (avsnitt 7.2.2).

Vid en samlad bedömning anser utredningen att IVO:s uppskattning av styckkostnaderna bör kunna justeras i viss utsträckning. Om endast en eller två personer ingår i ägar- och ledningskretsen, kan den genomsnittliga styckkostnaden förväntas bli lägre än för övriga

vårdgivare. Styckkostnaden i dessa fall uppskattas uppgå till i genomsnitt 60 000 kronor det första året och därefter 50 000 kronor.

För prövning av ansökningar om tillstånd från övriga privata vårdgivare kommer den genomsnittliga styckkostnaden att bli högre. Styckkostnaden i dessa ärenden uppskattas uppgå till 140 000 kronor under det första året. Under de efterföljande tre åren kan styckkostnaden antas minska till 110 000 kronor.

Utifrån uppskattningarna av antalet tillståndsansökningar som kan förväntas och de redovisade styckkostnaderna, kan tillståndsprövningen ge upphov till de kostnader som framgår av tabellen nedan (se tabell 14.4).

Tabell 14.4 Utredningens uppskattning av kostnaden för tillståndsprövning år 1–4

Belopp, men inte antal, är angivna i tkr

	År 1	År 2	År 3	År 4	Totalt år 1–4	År 5
Antal ansökningar lägre styckkostnad (35 %)	1 976	1 976	1 976	1 976	7 904	552
Styckkostnad	60	50	50	50	x	50
Kostnad tillståndsprövning	118 560	98 800	98 800	98 800	414 960	27 600
Antal ansökningar högre styckkostnad (65 %)	3 669	3 669	3 669	3 669	14 676	1 024
Styckkostnad	140	110	110	110	x	110
Kostnad tillståndsprövning	513 660	403 590	403 590	403 590	1 724 430	112 640
Total kostnad tillstånds-prövning*	632 220	502 390	502 390	502 390	2 139 390	140 240
Total kostnad tillstånds-prövning, justerad**	**534 848**	**550 893**	**567 420**	**584 442**	**2 237 603**	**x**

* Antal ansökningar multiplicerat med styckkostnaden för året. Ansökningarna är jämnt fördelade över införandeperioden och kostnaderna redovisas utan justering för inflation.

** Totalkostnaden har här fördelats jämnt över år 1–4 och justerats för inflation med 3 procent per år.

I tabellen har antagits att 35 procent av ansökningarna kommer att ha en sådan lägre styckkostnad som beskrivits. Andelen motsvarar ungefär andelen enskilda näringsidkare i vårdgivarregistret. Antagandet är sannolikt en underskattning med tanke på att det även finns ett okänt antal aktiebolag och andra företag som bara har två personer i ägar- och ledningskretsen. För att inte underskatta de totala kostnaderna kan det dock anses motiverat att iaktta viss försiktighet vid uppskattningen av antalet ärenden som kommer att kunna prövas med den lägre styckkostnaden.

Tabellen visar att den föreslagna tillståndsprövningen i genomsnitt uppskattas innebära kostnader på 535–584 miljoner kronor under de första fyra åren. Med en inflationshöjning på 3 procent per år innebär det en total förväntad kostnad på drygt 2,2 miljarder kronor. Året efter införandeperioden uppskattas kostnaderna för tillståndsprövningen uppgå till cirka 150 miljoner kronor.

Beskrivningen ovan av kostnadernas fördelning är schablonmässig. I praktiken kommer kostnaderna för tillståndsprövningen att variera i större utsträckning för varje år under övergångsperioden, eftersom antalet ansökningar – trots förslagen i kapitel 12 – inte kan förväntas bli helt jämnt fördelade över övergångsperioden. Även förslaget att olika typer av verksamheter ska söka tillstånd vid olika tidpunkter kan förväntas påverka hur kostnaderna fördelas under övergångsperioden. Utredningen har dock funnit att det inte är möjligt att göra en mer preciserad uppskattning av kostnaderna.

Tillståndsprövning av förändringar i ägar- och ledningskretsen

En privat vårdgivare som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI ska söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i dess ägar- och ledningskrets (avsnitt 7.3.7). För att kunna uppskatta vilka kostnader som detta kan ge upphov till, är det nödvändigt att uppskatta hur vanligt förekommande förändringar i ägar- och ledningskretsen är hos privata vårdgivare. Av relevans är även hur många vårdgivare som kan förväntas beviljas tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Antalet vårdgivare måste alltså i det här sammanhanget skiljas från antalet beviljade ansökningar, som kommer att korrespondera med antalet verksamheter.

Övergripande statistik från vårdgivarregistret redovisas i kapitel 3. Där framgår att det i dag finns cirka 18 500 registrerade privata vårdgivare. Ungefär 16 000 av dessa vårdgivare omfattas av de tillståndskrav som utredningen föreslår.[39] Av dessa kommer vissa inte att uppfylla kraven för tillstånd. Ett visst antal kan av andra skäl förväntas upphöra med att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet när tillståndskraven träder i kraft. Omvänt kan ett okänt antal vårdgivare antas bedriva verksamhet utan att vara registrerade i vårdgivar-

[39] Inom tandvården finns 2 544 registrerade vårdgivare. I Vårdgivarregistret återfinns 38 vårdgivare i kategorin Apoteksverksamhet (I04).

registret. Ett visst antal nya vårdgivare kommer också att tillkomma under övergångsperioden. Dessa faktorer kan i stort antas komma att ta ut varandra. Ett rimligt antagande bör därför vara att cirka 15 000 vårdgivare kan komma att beviljas tillstånd under de första fyra åren.

Det saknas uppgifter som kan ligga till grund för tillförlitliga uppskattningar av hur vanligt det är att privata vårdgivare gör förändringar i sin ägar- och ledningskrets. I en studie har Utbetalningsmyndigheten konstaterat att närmare hälften av alla anordnare av personlig assistans genomförde förändringar i sin styrelse under perioden 2019–2025.[40] I en annan studie, som har byggt på omfattande registerdata för samtliga svenska aktiebolag under perioden 2020–2023, har det konstaterats att styrelseförändringar ägt rum i 23,2 procent av företagen inom assistansbranschen under perioden. Motsvarande andel inom hälso- och sjukvård samt vård och omsorg var 11,8 procent. Inom tandvården var andelen 10,9 procent.[41]

Tillstånd ska enligt utredningens förslag inte endast sökas vid styrelseförändringar. Samma krav föreslås gälla vid förändringar i ägande som innebär att nya personer får väsentligt inflytande eller bestämmande inflytande på annat sätt. Därutöver föreslås verksamhetschefen ingå i ägar- och ledningskretsen. Att en verksamhetschef byts ut är sannolikt vanligare än andra förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Ytterligare data om kan ligga till grund för uppskattningar av frekvensen av tillståndspliktiga förändringar i ägar- och ledningskretsen saknas. Mot bakgrund av vad som redogjorts för ovan antar dock utredningen att sådana förändringar inte bör ske hos mer än 15 procent av de vårdgivare som har tillstånd varje år. Styrelseförändringar synes ske hos i genomsnitt cirka 3 procent av vård- och omsorgsföretag varje år (11,8 procent över en fyraårsperiod). Med uppräkning för de övriga förändringarna som föreslås bli tillståndspliktiga och för att verksamhetschefen ska ingå i kretsen, framstår i vart fall inte 15 procent som en underskattning.

Med antagandena att 15 000 vårdgivare beviljas tillstånd under de första fyra åren och att tillståndspliktiga förändringar i ägar- och led-

[40] Utbetalningsmyndigheten, *Felaktig hantering av assistansersättning bakom återkallade tillstånd*, Kunskapsrapport 2026:5, dnr UBM 2026-170, maj 2026, s. 10.
[41] Hartwig, Huq, Leidhammar, Mondani och Rostami, *En analys av riskindikatorer i fyra offentligt finansierade branscher,* rapport publicerad 2026 av forskare vid Högskolan i Gävle via SMOB (Sverige mot organiserad brottslighet), s. 59.

ningskretsen kommer att ske hos 10–15 procent av dessa årligen, motsvarar det ansökningar från cirka 1 500–2 300 vårdgivare varje år från det femte året. Antalet kommer dock att vara lägre år 1–4 efter ikraftträdandet, eftersom antalet vårdgivare med tillstånd kommer att vara färre.

Många vårdgivare kommer sannolikt bara att göra en tillståndspliktig förändring inom loppet av ett år. Andra vårdgivare kan komma att genomföra flera, antingen vid ett och samma tillfälle eller utspritt över året. En rimlig uppskattning, om så många som 2 300 vårdgivare gör tillståndspliktiga förändringar varje år, är att dessa kommer att stå för cirka 3 500 ansökningar årligen. Huvuddelen av dessa ärenden bör vara av enkel karaktär, där en eller några få personers lämplighet ska prövas. Behovet av att även göra en ny prövning av att vårdgivaren uppfyller kravet på insikt kan förväntas variera beroende på vem och hur många personer som byts ut i personkretsen.

IVO har uppskattat att den genomsnittliga kostnaden för att pröva förändringar i ägar- och ledningskretsen kan uppgå till cirka 60 procent av styckkostnaden för en fullständig ägar- och ledningsprövning vid nyansökan om tillstånd inom omsorgen. Det skulle innebära en genomsnittlig styckkostnad på strax under 15 000 kronor. Totalkostnaden för den föreslagna tillståndsprövningen kan under dessa förhållanden årligen antas uppgå till högst 52 miljoner kronor, från och med tidpunkten när samtliga befintliga vårdgivare har varit föremål för tillståndsprövning. Kostnaden förväntas bli lägre men successivt öka under de första fyra åren.

Ansökningar om nytt tillstånd vid förändringar eller flytt av verksamhet

Av det föreslagna tillståndskravet följer att en vårdgivare inte kommer att kunna förändra sin verksamhet så att den inte längre bedrivs inom ramarna för det beviljade tillståndet (avsnitt 7.3.9). Det betyder att vårdgivare kommer att behöva söka nytt tillstånd. Det genomsnittliga antalet tillståndsansökningar per år kan därför förväntas bli något högre än vad som redovisats i tabellerna 14.2 och 14.4.

Utredningen bedömer att det saknas uppgifter som kan läggas till grund för en reell uppskattning av hur stort antal sådana ansökningar som kan antas inkomma till IVO varje år. Statistik från omsorgsområdet är inte relevant, eftersom det där finns en skyldighet att söka till-

stånd vid väsentliga förändringar eller flytt av en verksamhet, och den vanligaste typen av ändringsansökan är byte av föreståndare. Motsvarande förändring, dvs. byte av verksamhetschef i en hälso- och sjukvårdsverksamhet, kommer att omfattas av krav på tillstånd såsom en förändring i ägar- och ledningskretsen.

På samma sätt som i fråga om ansökningar om tillstånd för förändringar i ägar- och ledningskretsen kan antalet vårdgivare som behöver söka nytt tillstånd för sina verksamheter förväntas öka i takt med att fler vårdgivare beviljas tillstånd. Hur många vårdgivare som kommer att behöva söka nytt tillstånd för verksamheter som redan omfattas av tillstånd kommer vidare att bero på hur IVO väljer att utforma sina tillstånd och vilken praxis som utvecklas i samband med handläggningen av anmälningar om förändringar. Något annat än en schablonmässig uppskattning är därför inte möjlig att göra. En uppskattning är att det kan handla om cirka 500 ärenden per år efter övergångsperioden. De flesta av dessa ärenden kan antas komma från större vårdgivare. Om styckkostnaden på 110 000 kronor utgör utgångspunkt, skulle det innebära kostnader på 55 miljoner kronor årligen.

Tillsyn och övriga kostnader

Slutligen förväntas diverse andra kostnader uppstå för IVO. Det handlar exempelvis om ökade kostnader för personaladministrativ verksamhet, löpande teknisk utveckling, föreskriftsarbete – både eget och deltagande i exempelvis föreskriftsarbete från Socialstyrelsens sida – samt kostnader för utbildningsinsatser.

Tillsyn kan också komma att behöva bedrivas i ökad omfattning, dels för att säkerställa att de nya tillståndskraven uppfylls löpande, dels utifrån indikationer om att aktörer bedriver verksamhet utan nödvändigt tillstånd. Samtidigt kan tillståndskraven underlätta och effektivisera den efterföljande tillsynen och påverka kostnaderna för tillsynen. Kostnaderna för tillståndsprövningen förväntas minska både under och efter övergångsperioden, varför det är möjligt att resurser som inledningsvis behövs för tillståndsprövningen successivt kan omfördelas till tillsynsverksamheten.

Utredningen har inget underlag som kan ligga till grund för uppskattningar av kostnadernas omfattning när det gäller behov av utökad tillsyn och andra övriga kostnader. Ett rimligt antagande får

anses vara att myndigheten kommer att behövas resursförstärkningar motsvarande ett tjugotal medarbetare, vilket motsvarar permanenta resurser om cirka 20 miljoner kronor.

Kostnader med anledning av övriga förslag

Vissa ekonomiska konsekvenser för IVO bedöms uppkomma med anledning av förslaget i kapitel 9 om vårdgivares utökade anmälningsskyldighet och förslaget om testköp i kapitel 10. Detsamma gäller till följd av den föreslagna anmälningsskyldigheten för kommuner och regioner och att IVO ska få direktåtkomst till uppgifter i belastnings- och misstankeregistret (kapitel 11). Det handlar, åtminstone inledningsvis, om ökade kostnader för hantering av inkommande uppgifter, arbete med processer och rutiner samt samverkan och teknisk utveckling. Utredningen saknar underlag för att närmare beräkna kostnadernas omfattning. De kan dock inte förväntas bli mer omfattande än att de kommer att rymmas inom ramen för befintligt anslag (se tabell 14.5 nedan).

14.6.2 Finansieringsförslag

De kostnader som utredningens förslag innebär för IVO ska finansieras. Kostnaderna kan finansieras via anslag, avgifter eller en kombination av dessa. Utredningen föreslår att vissa kostnader ska finansieras av ökade anslag via utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård. Andra kostnader ska finansieras via det befintliga anslaget 1:12 Inspektionen för vård och omsorg. Övriga kostnader ska finansieras av de nya avgifter som föreslås införas eller befintliga avgifter. Det närmare finansieringsförslaget framgår i tabellen nedan (tabell 14.5).

Tabell 14.5 Sammanfattning av kostnader och utredningens förslag till finansiering

Förslag	Kostnad	Finansiering
Förberedelsearbete införande av tillståndsplikt; ökat anslag	20 miljoner kronor, engångskostnad	Anslagsfinansierat via utgiftsområde U09 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård)
Tillståndsprövning befintliga verksamheter och nyansökningar, 2030	Ca 535 miljoner kronor	Avgiftsfinansierat*
Tillståndsprövning befintliga verksamheter och nyansökningar, 2031–2033	Ca 1,7 miljarder kronor 2031–2033, dvs. ca 550 miljoner kronor per år inkl. 3 % inflation	Avgiftsfinansierat
Tillståndsprövning nyansökningar, 2034 och framåt	Ca 150 miljoner kronor per år	Avgiftsfinansierat
Tillståndsprövning förändringar ägar- och ledningskrets, 2030 och framåt	0–52 miljoner kronor per år	Avgiftsfinansierat
Tillståndsprövning förändring och flytt av verksamhet, 2030 och framåt	0–55 miljoner kronor per år	Avgiftsfinansierat
Övriga kostnader med anledning av tillståndsreglering, bl.a. utökad tillsyn	Ca 20 miljoner kronor*	Ryms inom ram för befintligt anslag
Kostnader med anledning av övriga förslag	Kostnaderna kan i nuläget inte beräknas.	Ryms inom ram för befintligt anslag
Utökade befogenheter för tillsyn över estetiska verksamheter	Kostnaden kan i nuläget inte beräknas.	Avgiftsfinansierat inom ram för befintlig tillsynsavgift enligt LEKEI

* Anpassningar och utveckling av IT-system för att möjliggöra direktåtkomst kan kräva ytterligare resurser.

Utredningen föreslår att IVO, åtminstone inledningsvis, inte ska disponera avgiftsinkomsterna från tillståndsprövningen. I stället ska avgiftsinkomsterna redovisas på inkomsttitel 2552. Förslaget motiveras av att avgiftsinkomsterna är svåra att beräkna i förväg och att kostnaderna för tillståndsprövningen till en början kommer att överstiga intäkterna. IVO behöver också tillföras anslagsmedel i god tid före ikraftträdandet för förberedelsearbete och rekrytering av nya medarbetare. Utredningen förutsätter att myndigheten särredovisar verk-

samheten med tillståndsprövning så att kostnadsutvecklingen för denna verksamhet kan följas upp.

Kostnader som föreslås finansieras via avgift

Avgifter för ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet

Utredningen har föreslagit att avgifternas storlek bör bestämmas med målsättningen att principen om full kostnadstäckning ska uppnås på sikt, om än inte nödvändigtvis under den föreslagna övergångsperioden på fyra år (se, avsnitt 7.3.10). Avgiftsnivåerna ska därmed bestämmas med målsättningen att de ska motsvara kostnaderna på några års sikt. Med utgångspunkt i den beräknade totalkostnaden för tillståndsprövningen som redovisats ovan, framgår beräknade avgiftsinkomster i tabellen nedan (14.6).

Tabell 14.6 Uppskattade avgiftsinkomster

Belopp angivna i tkr

	År 1	År 2	År 3	År 4	Totalt år 1–4	År 5
Antal ansökningar lägre avgift (35 %)	1 976	1 976	1 976	1 976	7 904	552
Avgiftsintäkter (50 tkr)	98 800	98 800	98 800	98 800	395 200	27 600
Antal ansökningar högre avgift (65 %)	3 669	3 669	3 669	3 669	14 676	1 024
Avgiftsintäkter (125 tkr)	458 625	458 625	458 625	458 625	1 834 500	128 000
Totala avgiftsintäkter	**557 425**	**557 425**	**557 425**	**557 425**	**2 229 700**	**155 600**

Om avgifterna bestäms till 50 000 kronor respektive 125 000 kronor, kan de totala avgiftsintäkterna under övergångsperioden, dvs. de första fyra åren från ikraftträdandet, antas uppgå till drygt 2,2 miljarder kronor. Dessa intäkter motsvarar i princip de uppskattade kostnaderna för samma period (se tabell 14.4 ovan).

Det ligger i sakens natur att utredningens beräkningar av kostnaderna för tillståndsprövningen respektive intäkterna från avgifter är osäkra. En osäkerhetsfaktor består i att utredningen föreslår att tillståndsregleringen ska träda i kraft först den 1 januari 2030. Inflationsutvecklingen fram till ikraftträdandedatumet är därför av betydelse. En annan osäkerhetsfaktor är att beräkningarna av antalet tillståndsan-

sökningar, antal vårdgivare som kommer att omfattas av den lägre avgiften och styckkostnaderna för tillståndsprövningen har grundats på inkomplett och inte helt tillförlitliga data.

Innan beslut om exakta avgiftsnivåer fattas, kan utredningens beräkningar därför behöva uppdateras. Utredningen anser också att det är av stor vikt att följa upp de föreslagna avgiftsnivåerna efter ikraftträdandet, och vid behov justera dem (se kapitel 15).

Avgifter för ansökan om tillstånd att förändra ägar- och ledningskretsen

Som framgått ovan, uppskattar utredningen att antalet ärenden som rör förändringar i ägar- och ledningskretsen inte kommer att överstiga 3 500 ärenden per år respektive en kostnad motsvarande drygt 52 miljoner kronor. Ansökningar om tillstånd i detta hänseende kommer i många fall bara att avse en enstaka person som ska träda in i kretsen. I andra fall, t.ex. i samband med försäljningar av företag, kan det komma att ske förändringar som inbegriper flera personer vid ett och samma tillfälle.

Eftersom kostnaden för den ägar- och ledningsprövning som en ansökan aktualiserar kommer att bero på antalet personer som ska träda in i personkretsen, föreslås att en avgift ska få tas ut för varje sådan person. Om avgiften bestäms till 10 000 kronor per person, innebär det att de uppskattade 3 500 ärendena sammantaget behöver omfatta 5 200 personer för att generera intäkter som motsvarar de förväntade totalkostnaderna. I det nuvarande skedet framstår det som en rimlig förväntan och en rimlig avgift. I enlighet med vad som framhållits ovan får avgiftsnivån följas upp en tid efter ikraftträdandet.

14.6.3 Andra konsekvenser

Tillståndsprövning av tandvårdsverksamheter som i dag är etablerade på tandvårdsmarknaden kommer att pågå till och med 2029. Totalt har det uppskattats att IVO kommer att ta emot cirka 3 000 ansökningar om tillstånd att bedriva tandvård. Huvuddelen av dessa förväntas inkomma under 2028.

Regeringen har den 2 juli 2026 gett IVO i uppdrag att förbereda införandet av tillståndsplikt och tillhörande register över familjehem

och jourhem. I uppdraget hänvisas till att regeringen[42] har aviserat sin avsikt att besluta om en lagrådsremiss med förslag om krav på tillstånd för familjehem och jourhem. IVO ska föreslås ansvara för tillståndsprövningen. Antalet familje- och jourhem som kommer att omfattas av den föreslagna tillståndsregleringen har av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) uppskattats till 10 000.[43]

Båda dessa reformer är omfattande och resurskrävande för IVO. Myndigheten står därmed redan i dag inför utmaningar när det gäller att klara av sitt samlade och successivt växande uppdrag. Därtill föreslår utredningen en omfattande reform, som kommer att medföra ytterligare ett omfattande uppdrag för myndigheten. Även om nödvändiga ekonomiska medel tillförs för detta uppdrag, kommer det att leda till nya logistiska och organisatoriska utmaningar. Det får exempelvis anses svårt att på kort tid rekrytera ett stort antal nya medarbetare med rätt kompetens och erfarenhet för uppdragen.

Utredningen har beaktat de utmaningar som IVO står inför. För att IVO ska ha tid och möjlighet att genomföra nödvändiga och lämpliga organisationsanpassningar föreslås tillståndskraven träda i kraft först den 1 januari 2030.

Vidare föreslås övergångsbestämmelser som syftar till att skapa ett så jämnt inflöde av tillståndsansökningar som möjligt. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att IVO kan förväntas ha förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag i enlighet med den föreslagna reformen.

Myndighetens förutsättningar att klara av uppdraget kan samtidigt komma att förändras innan tillståndskraven träder i kraft. Om det sker, kan det finnas skäl att justera övergångsbestämmelserna så att de tillåter en längre övergångsperiod än den utredningen föreslår. En sådan längre övergångsperiod skulle inte nödvändigtvis vara oförenlig med tillståndsregleringens ändamål och syften, eftersom övergångsbestämmelserna har utformats med beaktande av var risken för oseriösa och kriminella aktörer bedömts som störst. Det är särskilt viktigt att övergångsperiodens längd ger IVO tillräckliga förutsättningar att utföra en kvalitativ tillståndsprövning av vårdgivare och verksamheter som ska söka tillstånd i ett tidigare skede av övergångsperioden,

[42] Prop. 2025/26:99 s. 40.
[43] SKR, debattartikel; https://skr.se/pressrum/aktuellt/nyhetsarkiv/ivoborintetaoverprovningavfamiljehem.10703.html, besökt 31 augusti 2026.

eftersom dessa har förknippats med högre risker för patientsäkerheten och välfärdsbrottslighet.

14.7 Övriga konsekvenser för staten

14.7.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen kan i egenskap av kunskapsmyndighet för hälso- och sjukvården behöva utfärda föreskrifter på vissa områden med anledning av förslagen. Myndigheten bedömer enligt uppgifter som lämnats till utredningen att det kan behövas nya föreskrifter såväl med anledning av förslaget om tillståndsplikt som förslaget om en utvidgning av tillämpningsområdet för bestämmelserna om utfärdande av intyg. Utifrån erfarenheter av tidigare arbeten med föreskrifter där många aktörer påverkas bedömer myndigheten att kostnaderna kan komma att uppgå till 5–7 miljoner kronor. Utredningen bedömer att kostnaderna bör kunna finansieras inom ramen för befintligt anslag.

14.7.2 Domstolsväsendet

Utredningen föreslår att IVO:s beslut i ärenden om tillstånd för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska kunna överklagas. Detsamma gäller de ärenden inom tillsynen som utgör en granskning av om vårdgivare, som beviljats tillstånd, fortsatt lever upp till kraven. Mot bakgrund av omfattningen av de nya tillstånds- och tillsynsärendena hos IVO, kommer antalet överklaganden av myndighetens beslut att öka. I vilken utsträckning, och med vilka ekonomiska konsekvenser för domstolsväsendet som följd, är svårt att beräkna. Om IVO:s antaganden beträffande avslags- och överklagandefrekvensen skulle stämma, kan antalet överklaganden bara av beslut att neka tillstånd komma att uppgå till över 1 000 per år under övergångsperioden. Som redovisats tidigare, är det antalet sannolikt en överskattning.

De ökade kostnaderna för domstolsväsendet uppskattas av utredningen uppgå till cirka 5 miljoner kronor per år under de första fyra åren. I verkligheten skulle de kunna komma att uppgå till det dubbla. Utredningen noterar samtidigt att antalet överklaganden kan förväntas vara högre under de första åren efter reformens ikraftträdande. När antalet tillståndsansökningar sjunker och praxis har etablerats i

större utsträckning, kan även antalet överklaganden förväntas sjunka betydligt. Eventuella resursbehov kan därför antas vara koncentrerade till reformens inledande skede.

Mot denna bakgrund bedömer utredningen att kostnaderna får anses vara av en sådan storleksordning att de kan rymmas inom befintliga anslag.

14.8 Konsekvenser för regioner och kommuner

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för regioner eller kommuner i egenskap av vårdgivare, eftersom de endast berör privata vårdgivare. De konsekvenser som beskrivs nedan tar sikte på regioner och kommuner i rollen som huvudmän för hälso- och sjukvården.

14.8.1 Ekonomiska konsekvenser

Bättre möjligheter att kontrollera och följa upp offentligt finansierad verksamhet

Regionerna föreslås få utökade möjligheter och skyldigheter att kontrollera och följa upp offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i privat regi. Förslaget att en uppgiftsskyldighet ska införas för privata vårdgivare som har ingått vårdavtal med en region innebär att regionerna i egenskap av huvudmän kommer att få *möjlighet* att hämta in fler uppgifter inom ramen för sin kontroll- och uppföljningsverksamhet. Uppgiftsskyldigheten är ägnad att stärka regionernas förutsättningar att fullgöra sitt ansvar som huvudman, men bedöms inte ge upphov till några nya skyldigheter eller kostnader. Skyldigheten att kontrollera och följa upp verksamhet som har överlämnats till en privat utförare följer sedan tidigare av kommunallagen (2017:725). Förslaget kan i stället förväntas minska regionernas kostnader, genom förenklade arbetssätt vid insamling av information som behövs för kontroll och uppföljning.

De nya möjligheterna att ställa krav och följa upp kvaliteten inom verksamheter som finansieras enligt nationella taxan bedöms i princip inte heller ge upphov till några ökade kostnader för regionerna. Förslagen syftar i första hand till att klargöra att regionerna har ett ansvar för att inkludera kvalitetsaspekter i sin kontroll och

uppföljning av taxeanslutna verksamheter. I övrigt är avsikten att regionerna ska ges ett stort utrymme att anpassa metoderna för och omfattningen av kontroll- och uppföljningsverksamheten till lokala förhållanden.

I praktiken kan vissa kostnadsökningar uppstå på grund av att en mer utvidgad kontroll och uppföljning ska ske jämfört med vad som är vanligt i dag. Antalet processer i allmän domstol kan också komma att öka något. De eventuella kostnadsökningar som kan uppstå härigenom bedöms dock uppvägas av de kostnadsbesparingar som möjliggörs av förslagen. Regionerna ska kunna besluta om nedsättning av ersättning för en viss period och häva samverkansavtal när ett tillstånd återkallas. Regionerna kommer dessutom att få ökade förutsättningar att tillhandahålla underlag som kan ligga till grund för beslut om återkallelse av tillstånd, genom den anmälningsskyldighet som föreslås i förhållande till IVO.

Utökad anmälningsskyldighet

Kommuner har sedan den 1 januari 2026 redan en skyldighet att anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en verksamhet inom omsorgen bedrivs utan nödvändigt tillstånd, att tillståndshavarens lämplighet kan ifrågasättas eller om det uppmärksammas allvarliga brister i en verksamhet där tillstånd krävs (27 kap. 7 § SoL respektive 15 § 11 LSS). För kommunernas vidkommande kan den anmälningsskyldighet som föreslås i avsnitt 11.3.2 därmed endast antas bli förenad med marginella kostnadsökningar. Förslaget innebär att motsvarande anmälningsskyldighet kommer att gälla även i fråga om verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård.

Regionerna har inte sedan tidigare någon motsvarande anmälningsskyldighet till IVO. Förslaget kan därför antas komma att innebära en viss administrativ börda och vissa kostnader för att förankra kunskap om anmälningsskyldigheten inom organisationen m.m. Den administrativa bördan och de därmed förenade kostnaderna bör dock kunna begränsas genom att IVO tillhandahåller information om anmälningsskyldigheten på sin webbplats. IVO har redan i dag e-tjänster för att ta emot andra typer av anmälningar, vilket även bör kunna tas fram för den aktuella anmälningsskyldigheten.

Tillståndskrav

Tillståndskravet syftar till att oseriösa och kriminella aktörer i större utsträckning ska utestängas från hälso- och sjukvårdsmarknaden och att det ska bli mindre attraktivt för dessa att bedriva verksamhet. I det föregående har utredningen uppskattat att den föreslagna tillståndsregleringen kan komma att leda till besparingar på mellan 106 och 529 miljoner kronor årligen hos regionerna, i form av minskade felaktiga utbetalningar. Motsvarande potentiella besparing som kan göras hos kommunerna uppgår uppskattningsvis till 10–50 miljoner kronor. Det har också konstaterats att ännu mer positiva utfall inte är omöjliga att föreställa sig.

De besparingar som tillståndskraven kan leda till kommer således i huvudsak att ske hos regioner och kommuner, inte hos staten. Det är regionerna som är huvudmän för hälso- och sjukvården och som också bär kostnaden för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård. Eftersom de felaktiga utbetalningarna antas minska, förväntas även regionernas och kommunernas kostnader för hälso- och sjukvården minska.

Ytterligare kostnadsbesparingar kan komma att göras hos kommuner och regioner till följd av förslagen. Upphandlingsförfarandet är exempelvis förenat med utgifter genom upprättande av förfrågningsunderlag, granskning av anbud och hantering av eventuella efterföljande rättsprocesser. Genom att en omfattande kontroll utförs i tillståndsprocessen, kan kommuners och regioners behov av att utöva kontroll minska i viss utsträckning. Resurser hos regioner och kommuner kan på så sätt frigöras eller användas på ett mer ändamålsenligt sätt (jfr avsnitt 7.2.4). Det kan handla om att regioner och kommuner kommer att kunna avstå från att kontrollera uteslutningsgrunder som redan omfattas av förutsättningarna för ett tillstånd, om dessa grunder nyligen har kontrollerats inom ramen för en tillståndsprövning.[44]

Tillståndsregleringen kan dock förväntas ge upphov till vissa ökade kostnader för regioner och kommuner. Vårdgivare som vid ikraftträdandet har ingått vårdavtal med en region eller kommun kan komma att nekas tillstånd. Ökade kostnader kan då uppkomma för att en ny upphandling behöver genomföras eller för att regionen eller kommunen behöver bedriva verksamhet i egen regi. Kostnaderna hos regioner

[44] Jfr prop. 2025/26:177 s. 54.

och kommuner kan också komma att öka som en följd av att tillståndsregleringen medför ökade kostnader för privata vårdgivare. I de sammanhang där vårdgivarna sätter priserna för sina tjänster (dvs. vid anbudsförfaranden enligt LOU), kan det förväntas att vissa kostnader kommer att läggas över på kommuner och regioner.

Sammantagna ekonomiska konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen inte är förenade med några nya omfattande åtaganden för kommuner och regioner. De uppgifter som tillkommer genom förslagen har ett nära samband med uppgifter som redan följer av gällande rätt, och bedöms få marginell påverkan på kommunernas och regionernas ekonomi. De kostnader som kan förväntas uppkomma bedöms också, även om de är svåra att kvantifiera, med marginal uppvägas av att kommuner och regioner kommer att få minskade kostnader till följd av färre felaktiga utbetalningar och en lägre administrativ börda i samband med upphandlingsförfaranden. Sammantaget bedöms inte förslagen medföra ökade kostnader för kommuner och regioner. Den kommunala finansieringsprincipen aktualiseras därför inte.

14.8.2 Andra konsekvenser

Utöver de ekonomiska konsekvenserna kan regionerna till följd av förslagen om ersättningsetableringar, behöva göra vissa anpassningar av sina arbetssätt. Exempelvis kan de behöva medge en längre tid mellan tidpunkten för tilldelningsbeslut och undertecknande av samverkansavtal (se avsnitt 8.3.1).

Med hänsyn till vad som har konstaterats beträffande förslagens eventuella konsekvenser för privata vårdgivares investerings- och etableringsvilja, kan det möjligen under en övergångsperiod uppkomma behov för regioner och kommuner att bedriva verksamhet som tidigare har överlåtits till privata utförare i egen regi. Utredningen ser dock inte att förslagen på sikt kommer att leda till att regioner och kommuner behöver bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i egen regi i större utsträckning än i dag.

14.9 Konsekvenser för kommunala självstyrelsen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Av skäl som framgår ovan anser utredningen att förslagen, i de delar den kommunala självstyrelsen påverkas, inte går utöver vad som är motiverat och proportionerligt med hänsyn till den samhälleliga nyttan som det syftar till att uppnå.

14.10 Samlade samhällsekonomiska och andra konsekvenser

Som tidigare nämnts innebär förslagen en omfattande reform av hälso- och sjukvårdssystemet. Förslagen är förenade med både omfattande kostnader och potentiellt stora besparingar.

Den föreslagna finansieringen ska leda till att målet om full kostnadstäckning uppnås på sikt. Givet att kostnaderna för reformen minskar med tiden och nyttan och potentiella besparingar består, bedömer utredningen att förslagen är samhällsekonomiskt effektiva.

Nyttan med förslagen bör inte bara analyseras ur ett renodlat ekonomiskt perspektiv. Både bristande patientsäkerhet och välfärdsbrottslighet har andra ytterst negativa konsekvenser för samhället utöver den direkta ekonomiska skada som drabbar det allmänna. Vårdskador kan leda till lidande och undvikbara dödsfall. Vinster från välfärdsbrottslighet riskerar att finansiera annan brottslig verksamhet. Tilliten till det offentliga och de gemensamma välfärdssystemen riskerar också att successivt försvagas om oseriösa och kriminella aktörer tillåts utnyttja välfärdssystemen.

Hälso- och sjukvården är en central samhällsfunktion och bygger i hög grad på att patienter, myndigheter och andra aktörer har anledning att förutsätta att systemet präglas av seriositet, rättssäkerhet och likvärdighet. Om det uppfattas som att vissa aktörer kan missbruka systemet för egen ekonomisk vinning, riskerar viljan att följa regler och bidra till de gemensamma systemen att minska.

Utredningen anser mot denna bakgrund att nyttan med förslagen måste anses överstiga kostnaderna, särskilt vid en kostnadseffektivi-

tetsanalys i kombination med en analys av övriga fördelar och nackdelar.

14.11 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Utredningen bedömer att de förslag som lämnas inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten. Förslagen utgör inte ett handelshinder och påverkar inte den fria rörligheten av varor, tjänster, arbetskraft eller kapital. Att förslagen är förenliga med EU:s dataskyddsförordning redogörs för i kap. 13. Förslagens förenlighet med EHDS-förordningen har berörts ovan.

14.12 Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service

Förslagen bedöms inte minska den samlade efterfrågan på arbetskraft inom hälso- och sjukvården. Om vissa verksamheter lämnar marknaden eller inte beviljas tillstånd, får behovet av vård förväntas tillgodoses av andra vårdgivare – privata eller offentliga. Konsekvenserna för sysselsättningen bedöms därför främst kunna bestå i tillfälliga omfördelningar av arbetskraft mellan arbetsgivare, snarare än en varaktig minskning av antalet arbetstillfällen inom sektorn.

14.13 Övriga konsekvenser

Utredningen bedömer att de framlagda förslagen inte innebär några konsekvenser som har betydelse för miljön eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Förslagen kan däremot vara av betydelse för frågor om jämställdhet mellan kvinnor och män. Kvinnor är överrepresenterade bland företagare och anställda inom hälso- och sjukvården.[45] Kvinnor konsumerar också mer hälso- och sjukvård än män.[46] Dessa förhållanden innebär att förslagen, trots att de

[45] Se Vårdföretagarna med hänvisningar; https://www.vardforetagarna.se/privat-vardfakta/kapitel/medarbetarna/8-av-10-ar-kvinnor/, besökt 20 augusti 2026.
[46] Se Jämställdhetsmyndigheten. https://jamstalldhetsmyndigheten.se/aktuellt/nyheter/stora-skillnader-mellan-mans-och-kvinnors-sjukvardskonsumtion/, besökt 20 augusti 2026.

är könsneutrala till sin utformning, kommer att få större effekter för kvinnor på ett övergripande plan.

15 Uppföljning och utvärdering av reformen

Tillståndsplikten syftar till att stärka motståndskraften i hälso- och sjukvården och utgör samtidigt en omfattande reform av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Mot denna bakgrund är det angeläget att reformen följs upp och utvärderas på ett systematiskt sätt. Uppföljningen bör inte enbart avse reformens måluppfyllelse i förhållande till syftena att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet, utan även dess konsekvenser ur ett bredare perspektiv. Det innefattar effekter för patienter, vårdgivare, regioner och staten samt förtroendet för hälso- och sjukvården.

Utredningen bedömer att reformens genomförande bör följas upp fortlöpande under införandeperioden. En sådan uppföljning kan bidra till att identifiera tillämpningsproblem, administrativa hinder och andra oönskade konsekvenser i ett tidigt skede och därmed ge underlag för nödvändiga justeringar.

Reformen bör därutöver bli föremål för en mer samlad utvärdering när den nya regleringen har varit i kraft under en längre tid och effekterna kan bedömas med större säkerhet. En sådan utvärdering bör genomföras först efter att övergångsperioden har avslutats. Beroende på inriktning och frågeställningar kan uppföljnings- och utvärderingsuppdrag lämnas till en eller flera myndigheter. Exempel på myndigheter som skulle kunna vara relevanta utifrån respektive kompetensområde är IVO, Försäkringskassan, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Konkurrensverket, Statskontoret, Socialstyrelsen och Brå.

15.1 Uppföljning

Uppföljningen bör omfatta hur tillståndsprövningen fungerar i praktiken. Det gäller t.ex. handläggningstider och kostnader. Uppföljningen bör också avse den praktiska tillämpningen av den nya regleringen, effekterna på närings- och etableringsfriheten och i förlängningen tillgängligheten till hälso- och sjukvård.

Den löpande uppföljningen bör i första hand bygga på uppgifter som baseras på IVO:s tillstånds- och tillsynsverksamhet. Regeringen kan därutöver överväga att ge en eller flera myndigheter särskilda uppdrag att följa upp reformens genomförande samt redovisa eventuella behov av justeringar.

IVO bör också följa upp kostnaderna för handläggningen av tillståndsansökningar och hur dessa förhåller sig till ansökningsavgifterna för att bedöma om målet om full kostnadstäckning kan uppnås. För att säkerställa att avgifterna fortsatt är ändamålsenliga kan det på sikt finnas skäl att se över avgiftssystemet. En sådan översyn kan göras på liknande sätt som den som nu genomförs inom omsorgen.[1]

Mot bakgrund av reformens omfattning, kan regeringen även överväga att ge en myndighet med erfarenhet av myndighetsövergripande analyser i uppdrag att följa upp och analysera reformens genomförande. Uppföljningen kan exempelvis omfatta konsekvenser för regionernas upphandlingar, marknadens funktionssätt, etableringsförutsättningarna för vårdgivare och vårdens tillgänglighet.

15.2 Utvärdering

Målet med reformen är att stärka patientsäkerheten och öka motståndskraften mot välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården. Utvärderingen bör fokusera på reformens effekter, dvs. om reformen fungerar som tänkt, hur den tillämpas och vilka konsekvenser den får. Den bör innehålla en analys av utfallet utifrån lagstiftarens intentioner samt hur IVO har genomfört och tillämpar reformen.

Även reformens kostnadseffektivitet bör utvärderas. För att reformens effekter ska kunna bedömas på ett tillförlitligt sätt behöver

[1] Dir. 2025:90, *Åtgärder för en sund omsorgsmarknad*, beslut vid regeringssammanträde den 9 oktober 2025, dnr S2020/04871 och S2025/01720.

den nya regleringen ha varit i kraft under några år. En samlad utvärdering bör därför genomföras först när övergångsperioden har avslutats och tillräcklig tid har förflutit för att såväl direkta som mer långsiktiga effekter ska kunna observeras.

Utredningen anser också att förslagen bör utvärderas ur ett brett perspektiv och omfatta konsekvenser för patienter, vårdgivare, regioner och staten samt förtroendet för hälso- och sjukvården.

15.2.1 Patientsäkerhet

Som konstaterats i kapitel 14 är tillgången till statistik och data om patientsäkerhet begränsad. Socialstyrelsen har ansvar för att samordna och följa upp patientsäkerhetsarbetet över landet.[2] Uppföljning av patientsäkerheten har tidigare genomförts på det estetiska området av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och IVO. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har bl.a. använt enkäter till befolkningen, estetiska verksamheter, primärvården och sjukhus.[3]

15.2.2 Välfärdsbrottslighet

Reformens effekter på välfärdsbrottsligheten bör också utvärderas och kan avspeglas i indikatorer som

- antal vårdgivare som nekats tillstånd på grund av vandel eller brottsmisstanke,
- antal indragna tillstånd och skälen till detta,
- antal avtal som regionerna sagt upp,
- antal indragna legitimationer att utöva yrke inom hälso- och sjukvården,
- förändringar i förekomsten av kriminella aktörer i vårdgivarregistret[4] , och
- minskade brottsvinster.

[2] Socialstyrelsen; https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/, besökt 30 augusti 2026.
[3] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Ett litet lyft för patientsäkerheten – Uppföljning av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar: slutrapport*, rapport 2025:3, december 2025.
[4] Brå, *Företag som brottsverktyg – Upplägg, systemsårbarheter och kopplingar till den kriminella miljön*, rapport 2025:20, december 2025.

Det är också värdefullt att om möjligt bedöma reformens preventiva effekter och konsekvenser för välfärdsbrottsligheten. Samverkan kan ske med exempelvis Brå vid framtagandet av en metod för uppföljning av konsekvenser för välfärdsbrottsligheten. Uppdraget bör utföras med stöd av IVO och övriga berörda myndigheter. Det kan även syfta till att öka kunskapen om vilka effekter förslagen har för vårdens tillgänglighet och på hälso- och sjukvårdsbranschen. Utvärderingen bör även ge underlag för bedömningar av om regelverket behöver justeras eller kompletteras för att reformens syften ska uppnås på ett mer effektivt sätt.

15.2.3 Reformens effekter för olika intressenter

Eftersom reformen berör flera politikområden och olika delar av den offentliga förvaltningen kan det finnas skäl att organisera utvärderingen på ett sätt som möjliggör analyser ur flera perspektiv samtidigt. Regeringen kan därför välja att ge uppdraget till en myndighet eller fördela deluppdrag mellan flera myndigheter med olika kompetensområden. Ett alternativ kan vara att låta en särskild utredning genomföra en samlad bedömning av reformens effekter. Utredningen bedömer att det viktigaste är att utvärderingen ges en sådan omfattning och inriktning att den kan ge en rättvisande bild och utgöra ett robust underlag för eventuella fortsatta reformer och justeringar av regelverket.

16 Författningskommentar

16.1 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

3 kap.

3 §

Bestämmelser om krav på tillstånd för privata vårdgivare som omfattas av denna lag finns i 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Paragrafen är ny och innehåller en upplysande hänvisning till bestämmelserna om krav på tillstånd för privata vårdgivare.

5 kap.

Skyldighet för vissa vårdgivare att lämna uppgifter till en region

10 §

En privat vårdgivare som har ingått avtal med en region enligt 15 kap. 1 § ska medverka till att regionen kan kontrollera och följa upp de uppgifter som har överlämnats genom avtalet. Vårdgivaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar och tillhandahålla de patientjournaler som regionen behöver för kontroll och uppföljning.

Paragrafen, som är ny, riktar sig till privata vårdgivare som en region har slutit vårdavtal med i enlighet med 15 kap. 1 § och innehåller bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter gentemot regionen. Med privat vårdgivare avses en juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård och som saknar kommunalt eller statligt ägande.

I paragrafens *första mening* föreskrivs en skyldighet för vårdgivaren att medverka till att den verksamhet som bedrivs enligt avtalet med regionen kan kontrolleras och följas upp. Med medverkan avses i första hand att lämna uppgifter till regionen. Medverkan kan även avse att ge regionen tillträde och tillgång till lokaler eller att i övrigt vara tillgänglig för regionen i de kontakter som behövs. Begreppet kontrollera och följa upp används för att tydliggöra att det är fullgörandet av regionens skyldigheter enligt 10 kap. 8 § kommunallagen (2017:725), KL, som vårdgivaren ska medverka till. Av den bestämmelsen framgår att en kommun eller en region, när skötseln av en kommunal angelägenhet genom avtal har lämnats över till en privat utförare, ska kontrollera och följa upp verksamheten. Den närmare innebörden av denna skyldighet behandlas i avsnitt 3.3. Uppgiftsskyldigheten ska gälla på begäran av den region som ingått avtalet med vårdgivaren. Bestämmelsen klargör att vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård med offentlig finansiering, har en medföljande skyldighet att medverka till huvudmannens (jfr 2 kap. 2 § HSL) lagreglerade kontroll och uppföljning av verksamheten.

Paragrafens *andra mening* innehåller en sekretessbrytande bestämmelse. Där anges att vårdgivaren, på begäran av regionen, ska lämna upplysningar och tillhandahålla de patientjournaler som regionen behöver för kontroll och uppföljning. Med patientjournal avses samtlig dokumentation som ingår i en patientjournal, dvs. både löpande anteckningar om hälso- och sjukvården och andra handlingar som tillhör denna, såsom intyg och remisser. Journalerna kan tillhandahållas genom att överlämnas eller visas upp för regionen. Det får ankomma på regionen att bestämma hur tillhandahållandet ska ske. Med begreppet upplysningar avses framför allt muntliga uppgifter om vården av patienter. De uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten är sådana som typiskt sett behövs för granskning av ersättningsanspråk och vårdens kvalitet.

Uppgiftsskyldigheten omfattar endast uppgifter som regionen inte kan få tillgång till genom reglering i avtal.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

18 kap

Anmälningsskyldighet för kommuner och regioner

2 §

Kommuner och regioner ska anmäla till Inspektionen för vård och omsorg, om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare

1. bedriver verksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659),

2. inte är lämplig att inneha tillstånd enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

3. allvarligt brister i sin skyldighet att uppfylla kraven på god vård enligt 5 kap.

Av anmälan ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för ett antagande enligt första stycket.

Genom paragrafen, som är ny, införs en skyldighet för kommuner och regioner att i vissa fall anmäla privata vårdgivare till IVO.

Anmälningsskyldigheten enligt *första stycket* gäller om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd, inte är lämplig att inneha tillstånd eller allvarligt brister i skyldigheten att uppfylla kraven på god vård. Anmälningsskyldighet gäller oberoende av om en region eller en kommun är huvudman för verksamheten.

Anmälningsskyldigheten har utformats så att den huvudsakligen överensstämmer med motsvarande bestämmelse i tandvårdslagen (1985:125). Ett tillägg jämfört med den bestämmelsen har gjorts med 27 kap. 4 § socialtjänstlagen (2025:400), SoL, och 15 § 11 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, som förebilder. I *punkt 3* inkluderas därför situationer där det finns anledning att anta att det finns allvarliga brister i en verksamhet avseende kraven på god vård. Bristerna ska uppnå en viss allvarlighetsgrad. Det ska inte röra sig om brister som är av ingen eller ringa betydelse för patientsäkerheten.

Begreppet anledning att anta innebär att tröskeln för anmälningsskyldigheten är lågt satt. Det räcker att det kan antas att någon av förutsättningarna i punkterna 1–3 är uppfyllda. För att kravet ska vara uppfyllt krävs dock att det finns konkreta omständigheter i det enskilda fallet som tyder på att någon av förutsättningarna för anmälan är uppfyllda.

Enligt *andra stycket* ska omständigheterna framgå av anmälan.

Övervägandena finns i avsnitt 11.3.2.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 5 kap. 10 § och i övrigt den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna i fråga om 5 kap. 10 § ska träda i kraft den 1 januari 2028. I övrigt ska ändringarna träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

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

2 kap.

Tillståndsplikt för att bedriva viss *hälso- och sjukvårdsverksamhet*

4 §

En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av

1. tandvårdslagen (1985:125),

2. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller

3. lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Ett tillstånd *enligt första stycket 1* ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

Ett tillstånd enligt första stycket 2 eller 3 ska avse verksamhet vid en eller flera vårdenheter eller motsvarande.

Paragrafen innehåller bestämmelser om tillståndsplikt för att bedriva verksamhet som utgör hälso- och sjukvård.

Första stycket innehåller en uppräkning av verksamhet som omfattas av tillståndsplikt. *Punkt 1* motsvarar vad som gäller enligt nuvarande 2 kap. 4 §, dvs. att privata vårdgivare inte yrkesmässigt får bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) utan tillstånd av IVO (prop. 2025/26:7 s. 21 och 85 f.)

I *punkterna 2 och 3*, som är nya, anges att privata vårdgivare inte yrkesmässigt får bedriva verksamhet som omfattas av HSL och

LEKEI utan tillstånd av IVO. Hälso- och sjukvård omfattar enligt 2 kap. 1 § HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna.

Tillståndskravet innebär att vårdgivare i vissa fall kan omfattas av flera tillståndskrav, t.ex. enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet respektive lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Detsamma gäller privata aktörer som har tillstånd enligt SoL eller LSS och därtill är att betrakta som vårdgivare.

Första stycket punkt 3 hänvisar till LEKEI. Enligt 2 § i den lagen tillämpas den på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet. LEKEI omfattar enligt 3 § inte kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar, om de utgör hälso- och sjukvård enligt HSL, tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), eller görs i syfte att förändra eller bevara utseendet i munhålan.

Andra stycket ändras på så sätt att en hänvisning görs till punkt 1 för att klargöra att det är tillstånd att bedriva tandvård som ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

Tredje stycket, som är nytt, innebär att tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av HSL och LEKEI, kan avse verksamhet som bedrivs vid en eller flera vårdenheter eller motsvarande, dvs. en eller flera fysiska och digitala driftsställen. Begreppet vårdenhet eller motsvarande används för att beskriva verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården. När det gäller tandvårdsverksamhet används i stället begreppet mottagning. En vårdenhet bör exempelvis kunna vara en vårdcentral, klinik eller vårdavdelning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.2 och 7.3.4.

6 §

Om vårdgivaren är *en juridisk person* ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. den verkställande direktören,

2. styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,

3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag,

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

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

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

7. verksamhetschefen.

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

Om vårdgivaren är en enskild näringsidkare ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 och 4 även avse verksamhetschefen.

Paragrafen, som anger vilka personer som ska omfattas av ägar- och ledningsprövningen, har ändrats.

Uppräkningen av associationsformerna aktiebolag, ekonomisk förening, kommanditbolag eller annat handelsbolag, som återfinns i den nu gällande paragrafens två inledande stycken, ersätts i *första stycket* med begreppet juridisk person. Genom ändringen utvidgas paragrafens tillämpningsområde till att omfatta även andra juridiska personer såsom ideella föreningar, stiftelser och registrerade trossamfund. Utformningen av stycket motsvarar därigenom delvis 26 kap. 4 § SoL och 23 § andra stycket LSS.

I *första stycket punkterna 1 och 2* görs endast redaktionella ändringar. *Punkt 3* ändras på så sätt att det anges att prövningen ska avse bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag. Den nya lydelsen i punkt 3 ersätter det tidigare andra stycket i paragrafen. Beträffande punkterna 4, 5 och 6 ändras, med undantag för mindre redaktionella ändringar, endast numreringen. *Punkt 4* ersätter den tidigare punkt 5, *punkt 5* ersätter den tidigare punkt 3 och *punkt 6* ersätter den tidigare punkt 4. Ett tillägg görs också i form av *punkt 7*, som ersätter den tidigare punkten 6.

Nuvarande tredje stycket flyttas till *andra stycket*.

Ett nytt *tredje stycke* införs. I stycket klargörs att prövningen av kraven på insikt och lämplighet i övrigt även omfattar verksamhetschefen i de fall vårdgivaren är en enskild näringsidkare.

Det ligger i sakens natur att en ägar- och ledningsprövning av de personer som framgår i paragrafen endast ska ske i förekommande fall.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.6.

7 §

Ett tillstånd enligt 4 § får begränsas till att avse *viss hälso- och sjukvård* eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Paragrafen, som anger hur ett tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet får begränsas eller i övrigt förenas med villkor, ändras på så sätt att uttrycket viss tandvård ersätts med uttrycket viss hälso- och sjukvård. Genom förändringen inkluderas all hälso- och sjukvård som är tillståndspliktig enligt 4 §. Med hälso- och sjukvård avses i PSL såväl verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125), HSL och LEKEI. Ingen materiell ändring avses därmed för tandvårdens vidkommande.

För vägledning i fråga om när det kan finnas skäl att förena ett tillstånd med begränsningar eller villkor hänvisas till prop. 2025/26:7, s. 88. Ett ytterligare skäl att bevilja tillstånd med villkor bör exempelvis kunna vara att en vårdgivare har fog för att invänta besked i tillståndsfrågan innan den införskaffar viss utrustning som behövs för att bedriva verksamheten på ett patientsäkert sätt, såsom särskilt dyr medicinteknisk utrustning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.8.

8 §

Den som har beviljats tillstånd enligt *4 § 1* 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.

Första stycket gäller även den som har beviljats tillstånd enligt 4 § 2 eller 3 i fråga om sådana förändringar i personkretsen som inte omfattas av skyldigheten att söka tillstånd enligt 8 a § första stycket.

I första stycket sker en redaktionell ändring genom att hänvisningen till 2 kap. 4 § PSL begränsas till att endast avse första punkten i den paragrafen. Ändringen innebär således ingen förändring i sak utan sker till följd av att uppräkningen i 4 § av tillståndspliktiga verksamheter utökas.

Av *andra stycket* framgår att vårdgivare som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet enligt HSL eller LEKEI omfattas av kravet på att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen till IVO, i de fall förändringen inte medför en skyldighet att söka tillstånd. Sådana

situationer uppkommer när en förändring i kretsen sker utan att någon ny person inträder. Exempel på sådana förändringar är att en styrelseledamot avslutar sitt uppdrag eller att en person säljer sitt innehav till en person som redan ingår i ägar- och ledningskretsen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.7.

8 a §

En privat vårdgivare som har beviljats tillstånd enligt 4 § 2 eller 3 ska senast två månader innan en ny person träder in i den personkrets som avses i 6 § söka tillstånd för förändringen hos Inspektionen för vård och omsorg.

Om inträdet inte har kunnat förutses, ska tillstånd som avses i första stycket sökas så snart som möjligt före inträdet.

Paragrafen är ny. I *första stycket* införs en skyldighet för privata vårdgivare att söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen. Skyldigheten aktualiseras vid alla förändringar i kretsen som innebär att någon ny person tillkommer. Kravet omfattar inte sådana situationer som innebär en förändring i ägar- och ledningskretsen utan att någon ny person inträder. Tillstånd ska sökas senast två månader innan den nya personen inträder i kretsen. Ansökan behöver inte ha beviljats innan förändringen genomförs. En vårdgivare som genomför en förändring innan tillstånd har beviljats får dock stå risken för att ansökan avslås.

Prövningen av en ansökan bör i många fall huvudsakligen kunna avgränsas till huruvida den eller de nya personerna uppfyller kravet på lämplighet i övrigt. Om ingen lämnar kretsen torde det saknas anledning att även göra en förnyad prövning av om insiktskravet är uppfyllt. I vilken mån en ny prövning av insikt behöver göras när inträdet av en ny person förenas med att någon befintlig person lämnar kretsen, får avgöras beroende på i vilken utsträckning den sammantagna kompetensen i ägar- och ledningskretsen ändras.

Av *andra stycket* framgår att tillstånd, i de fall förändringen inte har kunnat förutses, ska sökas med så god framförhållning som möjligt före inträdet.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.7.

9 §

Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 *och 8 a §§.*

Paragrafen, som anger att IVO får ta ut en avgift för sådana ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet som avses i 4 §, kompletteras med en hänvisning till 8 a §. IVO ges därigenom rätt att ta ut en avgift även för ansökningar om tillstånd att genomföra förändringar i ägar- och ledningskretsen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.10.

12 §

Uppgifter i register enligt 11 § om verksamheter som omfattas av tillstånd ska hållas tillgängliga för var och en.

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen införs en skyldighet för IVO att hålla uppgifter i vårdgivarregistret om verksamheter som omfattas av tillstånd tillgängliga för allmänheten.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.9.

13 §

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 §,
2. gallring av uppgifter i registren, *och*
3. *vilka uppgifter som ska hållas tillgängliga enligt 12 §.*

Paragrafens beteckning och innehåll har ändrats. Innehållet motsvarar i stort vad som tidigare framgick av 12 §. *Punkt* 3, som är ny, hänvisar till 12 § och innebär att regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter i vårdgivarregistret som ska hållas tillgängliga för allmänheten.

3 kap.

7 §

En vårdgivare ska snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten *eller ifrågasättas ur förtroendesynpunkt*.

Paragrafen anger i vilka fall en vårdgivare är skyldig att göra en anmälan till IVO avseende legitimerad personal som är eller har varit verksam hos vårdgivaren.

Ett tillägg görs i paragrafen så att vårdgivares anmälningsskyldighet även omfattar situationer då en legitimerad person kan ifrågasättas ur förtroendesynpunkt. Ändringen innebär en utvidgning av vårdgivarens anmälningsskyldighet till att inkludera omständigheter som inte i första hand är hänförliga till patientsäkerhetsaspekter utan till samhällets förtroende för legitimerad personal. Omständigheter som kan påverka förtroendet för en legitimerad persons yrkesutövning är t.ex. brister vid utfärdande av intyg eller brottsliga handlingar som inte nödvändigtvis är av betydelse för patientsäkerheten.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.2.

6 kap.

10 §

Den som *har legitimation att utöva ett yrke* inom hälso- och sjukvården, *och som i denna egenskap* utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

Första stycket gäller även den som i övrigt tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och i denna egenskap utfärdar ett sådant intyg.

Paragrafen innehåller bestämmelser om de krav som ställs upp vid utfärdande av intyg om någons hälsotillstånd eller vård och när kraven är tillämpliga.

Första stycket ändras på så sätt att formuleringen *i sin yrkesverksamhet* tas bort och ersätts med lydelsen har legitimation att utöva ett yrke. Bestämmelsens tillämpningsområde utvidgas därmed från

att bara gälla intyg som någon utfärdar i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården, till att gälla intyg som utfärdas av någon med legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården. Ett tillägg görs också genom formuleringen *och som i denna egenskap*, vilket syftar på intygsutfärdare i egenskap av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Kraven för intygsutfärdande gäller således när ett intyg utfärdas av en legitimerad yrkesutövare i just den egenskapen. Ändringen innebär att det inte är möjligt för en person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att hänvisa till sin legitimation, specialistbevis eller titel, ställning och erfarenhet i övrigt för att vinna tilltro till uppgifterna i ett intyg, utan att samtidigt träffas av kraven på noggrannhet och omsorg vid intygsutfärdandet.

Andra stycket som är nytt innehåller ett förtydligande av att även den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utan att ha legitimation, t.ex. den som har ett särskilt förordnande, omfattas av bestämmelsen när ett intyg utfärdas. Det motsvarar vad som gäller enligt paragrafen i dess nuvarande lydelse.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.2.

7 kap.

21 §

Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler, *rum* eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om IVO:s rätt att inspektera verksamhet som står under myndighetens tillsyn. Av paragrafen framgår att den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler, rum eller andra utrymmen som används för verksamheten. Tillägget i form av begreppet rum görs i syfte att förtydliga att inspektion får ske i utrymmen som inte kan anses falla in under definitionen av bostäder. Begreppet rum har samma innebörd som i 28 kap. 1 § rättegångsbalken. Därmed avses bl.a. kontors- och lager-

lokaler, hytter och rum på fartyg och hotellrum. Tillägget innebär inte att paragrafens tillämpningsområde utvidgas utan utgör ett förtydligande av gällande rätt.

Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

21 a §

Om det är nödvändigt för tillsynen över efterlevnaden av 2 kap. 4 § 3 eller 8–12 §§ lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, får Inspektionen för vård och omsorg under dold identitet vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av den lagen (testköp).

Vårdgivaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur ett testköp ska göras.

Paragrafen är ny och innebär att IVO får utföra testköp hos vårdgivare som bedriver verksamhet som omfattas av LEKEI.

Av *första stycket* framgår att testköp får ske, om det är nödvändigt för tillsynen av att vårdgivare efterlever tillståndskravet i 2 kap. 4 § 3 PSL eller de särskilda krav för estetiska verksamheter som uppställs i 8–12 §§ LEKEI. Testköp innebär att IVO under dold identitet får vidta åtgärder som utgör ett led i att köpa sådana estetiska ingrepp och behandlingar som omfattas av LEKEI.

Åtgärden ska bedömas nödvändig för tillsynen av efterlevnaden av de krav som följer av bestämmelserna och som uppställts i syfte att skydda enskildas liv och hälsa. Risken för skada på enskildas liv och hälsa behöver inte vara av särskilt allvarlig art. Det är tillräckligt att IVO har anledning att anta att vårdgivaren brister i efterlevnad av någon av de nämnda kraven. För att en sådan anledning ska finnas bör IVO ha en konkret uppgift som indikerar en överträdelse. Möjligheten att agera dolt ska vara en grundläggande förutsättning för att tillsynen ska vara effektiv. Det innebär att IVO måste ha inlett ett tillsynsärende mot vårdgivaren i fråga för att ett testköp ska få komma i fråga. Kravet på att testköpet ska vara en grundläggande förutsättning för en effektiv tillsyn innebär också att IVO alltid ska överväga att utföra sin tillsyn med de öppna metoder som står till myndighetens förfogande för att granska regelefterlevnad. Först om sådana ordinarie tillsynsmetoder har prövats

utan framgång, eller om det av andra skäl finns anledning att anta att sådana åtgärder inte kommer att få avsedd effekt, kan ett testköp anses motiverat. Det avsedda resultatet ska därtill stå i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för vårdgivaren, vilket betyder att arten och omfattningen av den misstänkta överträdelsen behöver beaktas. Det ankommer på IVO att i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning inför ställningstagandet till om ett testköp ska genomföras.

Med dold identitet avses att en företrädare för IVO uppträder som en vanlig patient utan att det framgår att personen företräder myndigheten, t.ex. vid ett fysiskt besök i en lokal där estetisk verksamhet bedrivs. Vid ett sådant besök kan uppgifter hämtas in genom samtal med personal eller verksamhetsansvarig. Bestämmelsen är också tillämplig vid digitala köp. Syftet med testköpet är detsamma, oavsett om det sker fysiskt eller digitalt, dvs. att samla in uppgifter som behövs för tillsyn av den misstänkta överträdelsen. Sådana uppgifter kan framgå direkt av bokningen eller hämtas in genom att IVO med stöd av denna och under dold identitet tar kontakt med vårdgivaren för att diskutera den bokade behandlingen, vem som kommer att utföra den eller andra relevanta uppgifter. IVO kan också nyttja bokningen för att inställa sig på adressen och samla in relevanta uppgifter, såsom vem som är på plats för att utföra behandlingen.

Uttrycket åtgärder som utgör ett led i att köpa estetiska ingrepp och behandlingar syftar till att förtydliga att befogenheten inte avser fullbordade köp. Testköpsmetoden är således avsedd att möjliggöra ageranden som utgör ett led i en process att köpa en estetisk behandling, dvs. moment som hör till stadiet som föregår en civilrättslig överenskommelse om att genomgå en behandling. Bestämmelsen omfattar inte alla åtgärder som IVO vidtar i syfte att bevaka marknadsföring, såsom stickprovskontroller av webbplatser. Att besöka en webbplats och ta del av den information som finns där, utan att fylla i några uppgifter, aktualiserar alltså inte bestämmelsen. Det är i sådana situationer inte fråga om ett testköp utan om sedvanlig omvärldsbevakning.

Av *andra stycket* framgår att vårdgivaren ska underrättas om testköpet så snart det kan ske utan att åtgärden förlorar sin betydelse. En bedömning får härvid göras mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda ärendet. Underrättelseskyldighet föreligger när IVO

har vidtagit sådana åtgärder som utgör ett testköp. Utgångspunkten är att IVO ska underrätta vårdgivaren så snart ett testköp har genomförts. I vissa situationer kan det finnas skäl att skjuta upp underrättelsen en tid, om testköpet av någon anledning annars skulle förlora sin betydelse. En sådan situation kan uppkomma då testköpet inleds genom en bokning via en webbplats och sedan fortsätter genom direkt kontakt med vårdgivaren. Underrättelse ska ske både när IVO har uppmärksammat brister i efterlevnaden av gällande lagstiftning och när vårdgivaren har följt regelverket.

I paragrafens *tredje stycke* finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur ett testköp enligt första stycket ska göras.

Övervägandena finns i avsnitt 10.5.

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,
3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt, *eller*
4. *vårdgivaren inte har fullgjort sina skyldigheter enligt 2 kap. 8 a §.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningarna för återkallelse av tillstånd eller förbud av verksamhet utan föregående föreläggande. I *andra stycket 4* införs en ny grund för återkallelse. Grunden är tillämplig om vårdgivaren inte har fullgjort sina skyldigheter enligt 2 kap. 8 a § PSL, dvs. inte har följt kravet på att söka tillstånd hos IVO innan en ny person träder in i ägar- och ledningskretsen. Att sådan underlåtenhet utgör en egen återkallelsegrund ökar förutsebarheten för de vårdgivare som berörs av regleringen. I enlighet med vad som gäller för de övriga återkallelsegrunderna, ska åtgärden användas först när mindre ingripande åtgärder inte har gett resultat eller om bristerna inte kan avhjälpas.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.11.

28 a §

Ett tillstånd enligt *2 kap. 4 § 1* 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.

Paragrafen avser omprövning av tillstånd för verksamhet som bedrivs enligt tandvårdslagen (1985:125). Paragrafen ändras genom att hänvisningen till 2 kap. 4 § PSL begränsas till att endast avse punkt 1 i den paragrafen. Tillståndsplikt för tandvårdsverksamhet framgår av första punkten i 4 § och hänvisningen begränsas därför på motsvarande sätt.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 3 kap. 7 §, 6 kap. 10 § och 7 kap. 21 §.

2. Lagen i övrigt träder i kraft den 1 januari 2030.

3. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får som längst fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 31 december 2032. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

Regeringen får meddela föreskrifter om att privata vårdgivare som har anmält verksamhet med en viss inriktning till registren som avses i 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd före det datum som anges i första stycket.

4. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, men inte anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta att bedriva verksamheten utan sådant tillstånd som krävs enligt denna lag till och med den 31 mars 2030. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till inspektionen.

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 3 kap. 7 §, 6 kap. 10 § och 7 kap. 21 §. Av *punkt 2* framgår att lagen i övrigt träder i kraft den 1 januari 2030. Till följd av förslaget om tillståndsplikt finns behov av att införa övergångsbestämmelser i PSL. I annat fall skulle samtliga vårdgivare, efter ikraftträdandet, bedriva verksamhet olovligen. Vårdgivare behöver kunna bedriva verksamhet i avvaktan på IVO:s beslut i tillståndsärendet.

Enligt *punkt 3* får en vårdgivare som påbörjat sin verksamhet före ikraftträdandet av kravet på tillståndsplikt och anmält verksamheten till IVO:s vårdgivarregister fortsätta att bedriva verksamhet utan tillstånd som längst till och med den 31 december 2032. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till IVO. I punktens andra stycke finns ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter om att en vårdgivare som anmält verksamhet med en viss inriktning till IVO:s vårdgivarregister, ska ha lämnat in en ansökan om tillstånd vid ett tidigare datum än vad som anges i första stycket för att få fortsätta bedriva verksamhet utan tillstånd.

Av *punkt 4* framgår att en vårdgivare som före ikraftträdandet av kravet på tillstånd har påbörjat verksamhet men inte anmält denna till IVO får fortsätta att bedriva denna utan tillstånd till och med den 31 mars 2030. Därefter får verksamheten bedrivas utan tillstånd endast om en ansökan om tillstånd har lämnats in till IVO. En vårdgivare som inte har anmält sin verksamhet till IVO i enlighet med kravet i 2 kap. 1 § PSL ska alltså omfattas av en kortare övergångsperiod.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1 och 13.2.1.

16.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar

6 §

När estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar utförs enligt denna lag gäller patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller krav på tillstånd för privata vårdgivare som utför kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Ett nytt andra stycke läggs till med en hänvisning till bestämmelserna i PSL om krav på tillstånd för privata vårdgivare.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

16.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning

5 §

Läkarvårdsersättning enligt denna lag lämnas endast till läkare som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet. *Samverkansavtal får bara ingås, om tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten har meddelats enligt 2 kap. 4 § 2 patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Bestämmelsen om samverkansavtal gäller inte för en vikarie som avses i 10 §.

En läkare i privat verksamhet som ger vård enligt avtal med regionen, får ta emot ersättning från regionen på de villkor och enligt de grunder som regionen och läkaren kommit överens om. Vårdavtalet gäller i stället för bestämmelserna i denna lag.

Vid ingående av samverkansavtal och vårdavtal ska regionen tillämpa lagen (2016:1145) om offentlig upphandling eller lagen (2008:962) om valfrihetssystem, om inte annat följer av 5 a-5h §§. Vid en sådan tillämpning av lagen om offentlig upphandling ska de bestämmelser tillämpas som gäller tjänster av sådant slag som anges i bilaga 2 till den lagen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningar för att läkarvårdsersättning ska lämnas och samverkansavtal ska ingås mellan en läkare och en region.

Av *första stycket* framgår att läkarvårdsersättning endast får lämnas till läkare som har samverkansavtal med en region rörande sin verksamhet. En ny *andra mening* införs där det framgår att samverkansavtal bara får ingås, om vårdgivaren har tillstånd att yrkesmässigt bedriva verksamheten. Det föreslagna kravet i 2 kap. 4 § PSL på

tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet kommer att gälla för läkare som är verksamma enligt LOL.

Att tillståndskravet är uppfyllt är därför en förutsättning för att en läkare ska kunna ingå samverkansavtal med en region rörande sin verksamhet. Utan tillstånd saknas nödvändiga förutsättningar för läkaren att bedriva verksamheten som samverkansavtalet skulle komma att avse.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.1.

5 e §

Regionen ska fatta beslut om att ingå samverkansavtal med den sökande som har erbjudit högsta pris för verksamheten och som

1. vid övertagandet av verksamheten kan uppfylla de krav som anges i 7–9 §§,
2. inte har uteslutits enligt 5 d §, och
3. inte redan har, eller kan få, rätt till offentlig ersättning för sina hälso- och sjukvårdstjänster inom ramen för ett sådant valfrihetssystem som avses i lagen (2008:962) om valfrihetssystem.

Efter det att verksamheten överlåtits till den sökande som avses i första stycket, ska regionen ingå samverkansavtal med denne. Samverkansavtalet ska innehålla motsvarande villkor som gällt för den överlåtande läkarens rätt till ersättning. Regionen får dock ändra villkoren om den överlåtande läkaren godkänt de nya villkoren och dessa angetts i ansökningsinbjudan eller annat för sökandena tillgängligt underlag.

Ett *ärende om ersättningsetablering har förfallit om*

1. den överlåtande läkaren återkallar sin anmälan enligt 5 a §,

2. nödvändigt tillstånd för att bedriva verksamheten som överlåtits saknas enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

3. det annars saknas förutsättningar att fullfölja ärendet.

Paragrafen reglerar förutsättningar för att ingå samverkansavtal efter överlåtelse genom ersättningsetablering.

I *tredje stycket* finns bestämmelser om när ett ärende om ersättningsetablering har förfallit. Stycket ändras redaktionellt genom att det delas upp i punkter. En ny bestämmelse i *punkt 2* anger att ett ärende om ersättningsetablering har förfallit om vårdgivaren saknar tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL att bedriva den verksamhet som överlåtits. Samma krav på att tillstånd ska vara uppfyllt för att samverkansavtal ska kunna ingås gäller därmed både för ny verksamhet och för verksamhet som överlåtits enligt reglerna om ersättningsetablering. *Punkterna 1 och 3* motsvarar i huvudsak den tidigare

lydelsen. I enlighet med punkt 3 kan det saknas förutsättningar att fullfölja ett ärende, om tillstånd till en ägarförändring enligt 2 kap. 8 a § PSL inte har meddelats.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.1 och 8.4.1.

5 i §

Ett samverkansavtal enligt denna lag får hävas av regionen, om verksamheten bedrivs utan tillstånd.

Paragrafen som är ny tar sikte på situationer då en läkare har ingått samverkansavtal med en region och i sin egenskap av vårdgivare inte har tillstånd att bedriva den verksamhet som samverkansavtalet rör. Avsaknaden av tillstånd kan bero på att vårdgivaren inte lämnat in någon ansökan om tillstånd, har nekats tillstånd eller har haft ett tillstånd som återkallats. I förslaget till 5 § anges att uppfyllelse av tillståndskravet är en förutsättning för att samverkansavtal ska kunna ingås. En avsaknad av tillstånd innebär att nödvändiga förutsättningar för samverkansavtalet och fullgörandet av detta inte föreligger. I sådana situationer får regionen häva avtalet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.1.

26 §

Den region som har ingått samverkansavtal enligt denna lag ska kontrollera och följa upp att verksamheten bedrivs i enlighet med 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Paragrafen är ny. Genom den nya bestämmelsen införs en skyldighet för regionerna att kontrollera och följa upp att verksamhet som finansieras enligt LOL bedrivs så att grundläggande krav på verksamheten i HSL uppfylls. I paragrafen finns en hänvisning till bestämmelserna i HSL som anger att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på god vård uppfylls och kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Därigenom tydliggörs också regionernas ansvar för att verksamheten uppfyller grundläggande krav på patientsäker vård.

Paragrafen är utformad som ett generellt krav på att kontrollera och följa upp verksamhet som bedrivs enligt LOL. Detta ska ske på

ett aktivt och strategiskt sätt. Regionerna lämnas dock utrymme att bestämma hur och i vilken utsträckning kontroll- och uppföljningsverksamheten ska bedrivas. Uppföljningsarbetet bör så långt som möjligt vara likvärdigt med det uppföljningsarbete som sker för verksamheter som bedrivs i regionens egen regi eller med vårdavtal. Kontrollverksamheten bör också anpassas till lokala förhållanden och verksamhetens karaktär i det enskilda fallet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.2.

27 §

En läkare som begär läkarvårdsersättning ska medverka till att den egna verksamheten kan *kontrolleras,* följas upp och utvärderas. Läkaren ska årligen till regionen lämna en redovisning med uppgifter om mottagningens personal och medicintekniska utrustning samt om utförda vårdåtgärder och antalet patientbesök.

Läkaren ska på begäran av regionen lämna upplysningar *samt tillhandahålla de patientjournaler och* övrigt material som behövs för kontroll av begärd läkarvårdsersättning *eller för sådana ändamål som avses i 26 §*.

Av 6 § lagen (1998:453) om hälsodataregister följer att läkaren också ska lämna uppgifter till hälsodataregister.

Eftersom det införs en ny bestämmelse i 26 § om skyldighet för regionerna att kontrollera kvaliteten i verksamheten, anges i första stycket att en läkare som har rätt till ersättning enligt LOL även ska medverka till kontroll av den egna verksamheten.

I *andra stycket* införs en korresponderande möjlighet för regionen att inhämta det underlag som behövs för sin kontroll. Stycket justeras även redaktionellt för att överensstämma med den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 10 § HSL om vissa privata vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter, bl.a. patientjournaler, till en region. Beträffande patientjournaler införs rekvisitet tillhandahålla i stället för visa upp. Ändringen innebär ett förtydligande av att patientjournalerna antingen kan lämnas till regionen eller visas upp vid platsbesök. I enlighet med vad som anförts i anslutning till förslaget i 5 kap. 10 § HSL bedöms det inte finnas skäl att precisera att materialet ska röra undersökning, vård eller behandling av en patient. När det gäller patientjournaler får en sådan begränsning anses följa redan av begreppet som sådant. Det ligger också i sakens natur att det är den typen av uppgifter som en region behöver för

att kunna granska ersättningsanspråk och verksamhetens kvalitet. Regionen kan också behöva få tillgång till andra handlingar för granskning av verksamhetens kvalitet, t.ex. sådana som avser verksamhetens ledningssystem.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.2.

28 §

Om regionen finner att verksamheten inte uppfyller kraven som anges i 26 §, ska regionen underrätta läkaren om detta och ge läkaren skälig tid att åtgärda bristerna.

Om regionen vid en förnyad kontroll och uppföljning finner att verksamheten inte uppfyller kraven, får regionen sätta ned den samlade läkarvårdsersättningen som begärs för viss tid med skäligt belopp. Läkarvårdsersättningen får sättas ned endast om bristerna inte är av ringa betydelse.

Paragrafen, som är ny, reglerar regionens möjlighet att sätta ned begärd läkarvårdsersättning. Syftet med bestämmelsen är att ge regionen ett rättsligt påtryckningsmedel när det vid granskning av verksamheten framkommit brister avseende kvalitet och patientsäkerhet.

Av *första stycket* framgår att läkaren ska underrättas om att regionen vid kontroll och uppföljning har funnit att verksamheten inte uppfyller de grundläggande kvalitetskraven i 5 kap. 1 § 1–4, 5 kap. 2 § och 5 kap. 4 § HSL. Syftet är att utföraren ska få kännedom om vilka brister som regionen bedömer föreligger i verksamheten och skälig tid att åtgärda dem. Underrättelsen bör innehålla information om grunderna för regionens bedömning och förutsättningarna under vilka beslut om nedsättning av ersättning kan komma att fattas i enlighet med andra stycket. Det bör vidare framgå vid vilken tidpunkt regionen på nytt avser att kontrollera och följa upp verksamhetens följsamhet till kvalitetskraven.

Vad som avses med begreppet skälig tid måste bedömas i varje enskilt fall utifrån verksamhetens och de konstaterade bristernas karaktär. Om bristerna är förenade med mer betydande risker för patientsäkerheten, kan en kortare tid vara skälig. Hänsyn bör även tas till om de åtgärder som krävs för att komma till rätta med bristerna är av enklare eller mer omfattande karaktär.

Av *andra stycket* framgår att regionen får besluta att sätta ned den ersättning som begärs för viss tid med skäligt belopp, om det

vid en förnyad kontroll framkommer att verksamheten fortfarande inte uppfyller de grundläggande kvalitetskraven. Med viss tid avses i princip den tidsperiod som sträcker sig från att regionen konstaterar att brister kvarstår till dess att kvalitetskraven uppfylls. Under den perioden ska ersättningen uppgå till det nedsatta belopp som har beslutats.

För att nedsättning av ersättningen ska komma i fråga krävs att bristerna inte är av ringa betydelse. Med detta avses att bristerna ska uppnå en viss allvarlighetsgrad. Bristerna bör vara av direkt betydelse för patientsäkerheten och patienternas möjligheter att få god vård i verksamheten. Huruvida det handlar om flera olika brister eller någon enstaka ska inte vara avgörande. Det är bristernas samlade betydelse för patientsäkerheten i verksamheten som ska beaktas vid bedömningen av allvarlighetsgraden.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.3.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 26–28 §§ och i övrigt den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna i 26–28 §§ ska träda i kraft den 1 januari 2028. I övrigt ska ändringarna träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

16.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi

Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, LOF, ansluter nära till förslaget till lag om ändring i LOL. Beträffande bestämmelserna hänvisas därför till kommentaren till den lagen. Endast vissa avvikelser kommenteras särskilt.

25–27 §§

Bestämmelserna motsvarar till sitt innehåll och sin konstruktion 26–28 §§ LOL. Den enda skillnaden är att bestämmelserna i LOF har getts en annan beteckning.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028 i fråga om 25–27 §§ och i övrigt den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna i fråga om 25–27 §§ ska träda i kraft den 1 januari 2028. I övrigt ska ändringarna träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

16.6 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

8 c §

Sekretess gäller hos Inspektionen för vård och omsorg i fråga om en person som lämplighetsprövas, för uppgift om personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att personen eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ett ärende om

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

2. tillsyn av verksamhet som avses i 2 kap. 4 § 2 eller 3 patientsäkerhetslagen (2010:659).

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

Enligt paragrafen som är ny, kan sekretess gälla hos IVO i fråga om den som är föremål för lämplighetsprövning i vissa angivna ärenden. Bestämmelsen tar sikte på de personer som ingår i personkretsen enligt 2 kap. 6 § PSL. Sekretessen avser uppgifter om personliga eller ekonomiska förhållanden, om det kan antas att personen eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgifterna röjs. Det raka kvalificerade skaderekvisitet innebär att det endast

är särskilt integritetskänsliga uppgifter som kan hemlighållas med stöd av den föreslagna bestämmelsen, exempelvis uppgifter om allvarlig brottslighet eller missbruk.

Av *första stycket 1 och 2* framgår att uppgifterna ska förekomma i ett ärende om tillstånd eller tillsyn av verksamhet som avses i 2 kap. 4 § 2 och 3 PSL för att paragrafen ska vara tillämplig.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.6.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

16.7 Förslaget till lag om ändring i abortlagen (1974:595)

5 §

Abort och avbrytande av graviditet får endast tillhandahållas inom ramen för ett allmänt sjukhus eller en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet som är särskilt anpassad för ändamålet och som *har tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Paragrafen reglerar vid vilken verksamhet abort eller avbrytande av havandeskap får ske och vem som får utföra ett sådant ingrepp.

Med anledning av förslag som lagts fram av regeringen i maj 2026 i propositionen En förändrad abortlag, innehåller utredningens förslag inget första stycke som anger vem som får utföra abort. Regeringen har föreslagit att kravet på att endast läkare får utföra abort ska tas bort (prop. 2025/26:271, s. 42 ff.). Förslaget i denna del är inte en följd av utredningens överväganden.

I *andra stycket* sker en ändring genom att det tidigare gällande kravet på att verksamheten ska vara godkänd av IVO ersätts med en hänvisning till den nya bestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket 2 PSL om krav på tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvårdsverk-

samhet som omfattas av HSL. Abortvården är en del av hälso- och sjukvården och omfattas av de allmänna reglerna i HSL. Ändringen sker till följd av att tillståndskravet för privata vårdgivare väl tillgodoser de syften som kravet på särskilt godkännande i abortlagen fyller i dag. Den som avser att bedriva abortverksamhet behöver söka och beviljas tillstånd för att bedriva abortvård särskilt eller för en verksamhetsinriktning där sådan verksamhet kan ingå som ett naturligt led, exempelvis opererande verksamhet med inriktning mot obstetrik och gynekologi.

Även vid utformningen av den nya bestämmelsen i andra stycket har hänsyn tagits till regeringens förslag i propositionen En förändrad abortlag. Utredningen har inte gjort några ytterligare överväganden i den delen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.3.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2030.

Bestämmelsen anger att ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2030.

Övervägandena finns i avsnitt 13.1.

Kommittédirektiv 2025:41

Insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

Beslut vid regeringssammanträde den 16 april 2025

Sammanfattning

En särskild utredare ska utreda vilka insatser som behövs i syfte att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga regionernas möjlighet att ta del av information från privata vårdgivare och ta ställning till om det bör införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare till regionerna,
- analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt,
- analysera och ta ställning till om Inspektionen för vård och omsorg (IVO) behöver uppgifter från belastningsregistret och, oavsett ställningstagande i sak, föreslå hur IVO kan ges möjlighet att ta del av uppgifterna,
- analysera och ta ställning till om IVO behöver utökade befogenheter, såsom möjlighet till s.k. testköp, i sin tillsyn över estetiska verksamheter, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 oktober 2026.

Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

Brottslighet som riktas mot samhällets ekonomiska utbetalningssystem och centrala beslutsprocesser benämns ofta välfärdsbrott. Det kan exempelvis handla om aktörer som inte följer de avtal som de ingått eller om andra oegentligheter och brott såsom bedrägerier (Arbeta förebyggande mot: Välfärdsbrott riktade mot vård, omsorg och fritid, Brottsförebyggande rådet, Brå). Välfärdsbrottsligheten berör även kommuners och regioners välfärdsutbetalningar, till exempelvis vårdcentraler (Myndighetsgemensam lägesbild organiserad brottslighet, Polismyndigheten, 2023). Att problemet med oseriösa och kriminella aktörer ökar inom hälso- och sjukvården och att brottsupplägen blir mer avancerade vittnar även regionerna och kommunerna om (Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, Socialstyrelsen, 2024).

Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården drabbar samhället ekonomiskt och leder också till kvalitetsbrister som bristfällig och patientosäker vård. Bristerna kan uppkomma genom att vårdgivare låter bli att genomföra arbetsuppgifter, exempelvis vissa undersökningar, för att spara pengar. Det kan även handla om att medarbetare saknar rätt kompetens för att genomföra behandlingar, att lokaler och utrustning är undermåliga och att hygienrutiner inte efterlevs (Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, Socialstyrelsen, 2024). Regeringen ser därför ett behov av att utreda vilka åtgärder som behövs i syfte att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården.

Uppdraget att möjliggöra för regioner att ta del av information

En region är enligt kommunallagen (2017:725) skyldig att kontrollera och följa upp verksamhet som genom avtal har lämnats över till en privat utförare. Regionen ska dessutom genom avtalet tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över (10 kap. 8 och 9 §§).

Inom hälso- och sjukvården finns samtidigt omfattande regelverk kring sekretess och tystnadsplikt. Privata vårdgivare omfattas av tystnadspliktenligt patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt 6 kap. 12 § PSL får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte

obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det anses inte vara obehörigt röjande att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För att en region ska kunna följa upp den vård som utförts av en privat vårdgivare som levererar vård på uppdrag av en region behöver regionen få ta del av viss information från vårdgivaren, exempelvis uppgifter från patientjournaler. Det handlar om information som kan visa att den fakturerade vården överensstämmer med journalförd vård samt att den vård som utförts är i enlighet med det aktuella uppdraget, medicinskt motiverad och av god kvalitet. Sveriges kommuner och regioner (SKR) beskriver att många regioner upplever att det är svårt att få ta del av information från privata vårdgivare eftersom de privata vårdgivarna ofta hänvisar till tystnadsplikten. För att möjliggöra att regionerna ska ha rätt att begära och granska patientjournaler för att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet menar SKR att det krävs ett tydligt lagstöd (Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård, SKR, 2023).

Om regioner har begränsade möjligheter att ta del av och behandla information från privata vårdgivare försvåras deras arbete med att förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården, vilket kan leda till felaktiga utbetalningar från skattefinansierade system. Det kan även leda till patientsäkerhetsbrister och att personer inte får den vård de behöver. Regeringen anser att det finns ett behov av att se över vilka möjligheter som regioner i dag har att ta del av och behandla sådan information. Det behöver även ses över om det finns behov av att utöka uppgiftsskyldigheten för privata vårdgivare avseende sådan information, och om regelverket för regionernas behandling av personuppgifter behöver ändras med anledning av en sådan uppgiftsskyldighet eller för att på annat sätt öka regionernas rättsliga förutsättningar att behandla personuppgifter.

Utredaren ska därför

- kartlägga regionernas möjlighet att ta del av och behandla information från privata vårdgivare i syfte att säkerställa patientsäkerheten och uppfylla sina skyldigheter enligt kommunallagen, för att därigenom även förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet,

- utifrån kartläggningen analysera och ta ställning till om det bör införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare avseende sådan information, och om regelverket för regionernas behandling av personuppgifter behöver ändras med anledning av en sådan uppgiftsskyldighet eller för att på annat sätt öka regionernas rättsliga förutsättningar att behandla personuppgifter, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda krav på tillstånd för att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvården

Inom flera delar av välfärden finns redan krav på tillstånd för att få bedriva verksamhet. IVO genomför tillståndsprövning för verksamheter inom ramen för lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, och socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL. En ny socialtjänstlag föreslås träda i kraft den 1 juli 2025, i fortsättningen benämnd nya SoL (se prop. 2024/25:89). Därför görs hänvisningar även till paragrafer i den nya socialtjänstlagen i det följande. Tillstånd krävs också för ett fåtal verksamheter inom hälso- och sjukvården (abortverksamhet, blodverksamhet, kontroll av berusningsmedel på sjukhus, verksamhet för omskärelse och verksamhet för sprututbyte och vävnadsinrättning). Övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet är anmälningspliktig enligt 2 kap. PSL.

En tillståndsprövning enligt 7 kap. 2 § SoL (26 kap. 3 § nya SoL) och 23 § LSS innebär att IVO gör en bedömning och fattar beslut om en verksamhet uppfyller de krav och regler som ställs för att få bedriva den. Inom ramen för tillståndsprövningen gör IVO en ägar- och ledningsprövning. Det innebär att IVO gör en bedömning av sökandens lämplighet, vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna och laglydnad i övrigt. Sökande ska även ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Dessutom får tillstånd förenas med villkor som har betydelse för kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Det ingår i tillsynsmyndighetens ansvar att följa upp att tillståndshavare fortsatt uppfyller kraven. Förändringar i ägar- och ledningskretsen ska anmälas till IVO senast en månad efter förändringen (7 kap. 2 a § SoL, 26 kap. 7 § nya SoL och 23 b § LSS). Tillståndsprövningen, inklusive ägar- och ledningsprövningen, syftar till att oseriösa och kriminella aktörer ska

stängas ute från möjligheten att bedriva verksamhet inom välfärden. Det ökar också möjligheterna att utesluta de aktörer som inte uppfyller kraven.

Enligt Brå granskas aktörer som omfattas av tillståndsprövning mer ingående och det bör därför övervägas om fler områden, t.ex. hälso- och sjukvården, ska omfattas av en tillståndsplikt. Den mest effektiva åtgärden mot välfärdsbrott är att aldrig ge oseriösa aktörer tillträde till marknaden. Tillståndsplikt ger störst möjligheter att stänga ute dessa aktörer (Välfärdsbrott mot kommuner och regioner, Brå 2022:1). IVO har föreslagit att en utökad tillståndsplikt bör utredas inom de delar av hälso- och sjukvården där riskerna för oseriösa aktörer är störst (Slutrapport Förebyggande tillsyn, IVO, 2022).

För att främja insyn och motverka välfärdsbrottslighet kan det behöva ställas krav för att en sökande ska anses vara lämplig som utförare även inom hälso- och sjukvården. Utifrån att det inom hälso- och sjukvårdsverksamheter finns ett särskilt intresse av regelefterlevnad och högt förtroende kan det exempelvis vara lämpligt med krav på revisor (jfr SOU 2023:34 s. 185). Mot den bakgrunden bör det övervägas vilken prövning och vilka specifika krav som bör gälla för att en sökande ska anses lämplig som utförare inom hälso- och sjukvård. Det inbegriper överväganden kring vad som bör gälla vid förändringar i ägar- och ledningskretsen för att undvika att verksamheter överlåts till aktörer som inte uppfyller kraven för tillstånd. Exempelvis kan det införas en ordning som innebär att nya ägar- och ledningsförhållanden ska anmälas och godkännas före förändringarna, eller att tillstånd villkoras på så sätt att ändringar inte får göras i ägar- och ledningskretsen hos den person som beviljats tillståndet. Det är samtidigt viktigt att ändringar i ägar- och ledningskretsen inte blir för administrativt betungande.

Läkare och fysioterapeuter som bedriver verksamhet enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, förkortad LOL, och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, förkortad LOF, kan ansöka om att överlåta rätten till sin verksamhet till en ny utförare, s.k. ersättningsetablering. Vid ersättningsetablering har den nya utföraren rätt att ingå ett samverkansavtal med regionen. Flera regioner har fört fram att avtalen med taxeanslutna läkare och fysioterapeuter ger begränsade möjligheter till kravställning, uppföljning och sanktioner och att det är svårt att säga upp avtal med taxeanslutna läkare och

fysioterapeuter även om de brister i utförandet (Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård, Socialstyrelsen, 2024). Det har också lyfts att LOL och LOF ligger i ett parallellt system till övrig hälso- och sjukvård vilket försvårar såväl samordning som kontroll (Välfärdsbrott mot kommuner och regioner, Brå 2022:1). Det är därför viktigt att LOL och LOF ses över i samband med frågan om tillståndsplikt.

IVO har en central roll när det gäller att förhindra och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att IVO har förmåga att motverka dels att oseriösa och kriminella aktörer agerar inom myndighetens verksamhetsområde, dels att patienter ges bristfällig eller patientosäker hälso- och sjukvård. För att ytterligare krav ska efterlevas bör IVO:s tillsynsmöjligheter ses över inom ramen för den nya ordningen med tillståndsplikt.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt, och i så fall lämna förslag på lämplig ordning för en sådan prövning,
- analysera och ta ställning till om möjligheterna till ersättningsetablering inom LOL och LOF bör begränsas eller om möjligheter för kravställning och uppföljning bör öka på annat sätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda ökad tillgång till information för IVO

IVO har sedan den 4 mars 2025 i uppdrag att, inom sitt verksamhetsområde, förebygga och motverka brottslighet (förordningen [2013:176] med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg). Informationsbyte mellan IVO och andra myndigheter är centralt i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. IVO har en skyldighet att lämna uppgifter till andra myndigheter om det behövs för de myndigheternas deltagande i samverkan mot viss organiserad brottslighet. På samma sätt har andra myndigheter skyldighet att lämna uppgifter till IVO (lagen [2016:774] om uppgiftsskyldighet vid samverkan mot viss organiserad brottslighet och förordningen [2016:775] om uppgiftsskyldighet vid samverkan mot

viss organiserad brottslighet). IVO omfattas också av en uppgiftsskyldighet enligt lagen (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna. Vidare är IVO nätverksmyndighet i nationellt underrättelsecentrum (Nuc) och regionala underrättelsecentrum (Ruc). Nuc och Ruc är delar av en myndighetsgemensam satsning mot organiserad brottslighet på uppdrag av regeringen (Ju2008/5776/PO och Ju2015/09350/PO).

Enligt IVO skapar det myndighetsgemensamma arbetet bättre förutsättningar för informationsöverföring mellan myndigheter men är inte tillräckligt (Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen, IVO, 2024). En framgångsrik kontroll kräver även att IVO har möjlighet till utökat informationsutbyte med andra myndigheter. För det krävs ändringar i befintliga regelverk, bl.a. åtkomst till belastnings- och misstankeregistret från Polismyndigheten, och andra uppgifter (Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården, IVO, 2025).

För att beivra det växande problemet med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården är det viktigt att IVO ges ökad och effektivare tillgång till information. Sådan tillgång kan avse direktåtkomst till register. Mot bakgrund av problembilden och IVO:s behov behöver myndighetens möjligheter att effektivt motverka och hantera oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården stärkas genom ökad tillgång till information både vid tillsyn och tillståndsprövning.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om IVO behöver uppgifter från belastningsregistret och misstankeregistret, och i så fall vilka uppgifter, i syfte att säkerställa patientsäkerheten samt förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet och, oavsett ställningstagande i sak, föreslå hur IVO kan ges möjlighet att ta del av uppgifterna,
- analysera och ta ställning till om det finns andra uppgifter som IVO kan behöva få åtkomst till i syfte att säkerställa patientsäkerheten samt på effektivast möjliga vis förhindra och upptäcka välfärdsbrottslighet, och i förekommande fall föreslå hur IVO kan ges möjlighet att ta del av uppgifterna, samt
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att stärka arbetet mot falska läkarintyg

Redan 2015 uppmärksammades problemet med intygsgivare, däribland läkare, som utfärdar felaktiga intyg som sedan används som grund för att begå bidragsbrott och bedrägerier mot välfärdssystemen (Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet, Brå, 2015). IVO har upptäckt att läkare gör det möjligt för andra att begå bidragsbrott genom att utfärda medicinska underlag på felaktiga grunder, s.k. falska intyg, som ger möjlighet till felaktiga utbetalningar (Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården, IVO, 2025). Enligt Försäkringskassan behövs fördjupad kunskap om brottsupplägg som innebär att läkare utfärdar felaktiga intyg (Lägesbild, Försäkringskassans allvarligaste risker för felaktiga utbetalningar och bidragsbrott, Försäkringskassan, 2023).

Ett läkarintyg kan ligga till grund för beslut om ersättningar hos flera myndigheter och kommuner och har därmed stor betydelse för välfärdssystemen. Falska läkarintyg som används för välfärdsbrott bidrar både till ekonomisk skada och förtroendeskada för välfärdssystemen. Med falska läkarintyg avses här intyg som en läkare utfärdat där läkaren avsiktligt intygar uppgifter om sakförhållanden som är osanna, t.ex. uppgifter om en persons medicinska tillstånd. Försäkringskassan hanterar stora mängder läkarintyg, och även kommunerna, arbetslöshetskassorna, Centrala studiestödsnämnden och Migrationsverket hanterar läkarintyg. Av Brås rapport framgår att det är svårt att avslöja felaktigheter enbart genom att studera intygen. Det behövs ofta kompletterande iakttagelser eller information om patienten för att kunna visa att intyget är felaktigt (Intyget som dörröppnare till välfärdssystemet, Brå, 2015).

Falska intyg möjliggör bl.a. bidragsbrott, felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen, ekonomisk brottslighet, försäkringsbedrägerier och osund konkurrens på arbetsmarknaden. Det skadar dessutom förtroendet för välfärdssystemen.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur IVO arbetar tillsammans med regioner och myndigheter för att motverka att läkarintyg som ligger till grund för ersättning från välfärdsystemen utfärdas på osanna grunder och ta ställning till om, och i så fall hur, detta arbete bör stärkas,

- överväga olika lösningar för att motverka att läkarintyg som utfärdas på osanna grunder ligger till grund för ersättning från välfärdssystemen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att utreda utökade tillsynsbefogenheter för estetiska verksamheter

I lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar finns bestämmelser om sådan yrkesmässig verksamhet där det utförs kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa. I lagen finns bl.a. bestämmelser om kompetenskrav på utförare, åldersgräns, information och betänketid. Sådan estetisk verksamhet omfattas också bl.a. av PSL samt vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

I IVO:s tillsyn av estetiska verksamheter har flera allvarliga problem synliggjorts, såsom att estetiska injektionsbehandlingar utförts av personal som saknar den legitimation som krävs eller att verksamheterna inte uppfyller de krav som ställs på en god och säker vård (Tillsyn av verksamhet som utför estetiska ingrepp och behandlingar, IVO, 2024).

IVO konstaterar att de befogenheter som myndigheten har inte är tillräckligt verkningsfulla för att myndigheten ska kunna bedriva en effektiv tillsyn av denna typ av verksamhet. Myndigheten uppger att en viktig iakttagelse från tillsynen är att det är svårt att verifiera om oseriösa aktörer faktiskt bedriver verksamhet (Tillsyn av verksamhet som utför estetiska ingrepp och behandlingar, IVO, 2023). IVO har därför föreslagit att det bör finnas möjligheter att använda andra metoder för en mer effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet, exempelvis testköp och utökade möjligheter att genomföra tillsyn i bostäder där behandlingar ges (Tillsyn av verksamheter som utför estetiska ingrepp och behandlingar, IVO, 2024).

Det finns i dag möjligheter för vissa tillsynsmyndigheter att dolt köpa produkter och tjänster i syfte att kontrollera att verksamhetsutövaren följer de regler som gäller för försäljningen eller verksamheten i övrigt. Exempelvis får kommunen enligt alkohollagen (2010:1622), lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel anlita personer som genomför kontrollköp av folköl, tobak och receptfria läkemedel, i syfte att kontrollera att den som lämnar ut dessa varor förvissar sig om att mottagaren har fyllt 18 år (se t.ex. prop. 2013/14:56). Enligt marknadsföringslagen (2008:486), läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2016:1024) om verksamhet med bostadskrediter får Konsumentombudsmannen, Läkemedelsverket och Finansinspektionen köpa produkter och tjänster under dold identitet, s.k. testköp, i syfte att bl.a. kontrollera att olika marknadsföringsbestämmelser följs (se prop. 2019/29:120 s. 58 f.).

Mot bakgrund av de allvarliga problem som tillsynen av estetiska verksamheter har synliggjort ser regeringen ett behov av att utreda om IVO bör ges utökade tillsynsbefogenheter för att säkerställa patientsäkerheten.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om IVO behöver utökade befogenheter i sin tillsyn över estetiska verksamheter, såsom testköp, i syfte att åstadkomma en mer effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet, och i så fall föreslå hur tillsynsbefogenheterna bör utformas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara utformade så att tillsynsbefogenheterna blir effektiva, rättssäkra och proportionella. Med proportionalitet avses här att nyttan som förslaget innebär i form av effektiv kontroll och ökad patientsäkerhet ska uppväga det intrång eller det men som åtgärden innebär för den enskilde.

Närliggande frågor

Utredaren är oförhindrad att ta upp närliggande frågor som har samband med uppdraget, om det bedöms motiverat och ryms inom tiden för uppdraget.

Konsekvensbeskrivningar

I enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska utredaren analysera och redovisa ekonomiska och andra konsekvenser av de förslag som lämnas. Om förslagen innebär offentligfinansiella kostnader, ska förslag till finansiering lämnas i enlighet med 15 § kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska även ta ställning till om den kommunala finansieringsprincipen aktualiseras.

I de fall utredaren lämnar förslag som rör behandling av personuppgifter ska det särskilt redovisas hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet, andra myndigheter och utredningsväsendet. Under genomförandet av uppdraget ska utredaren, i den utsträckning som bedöms lämplig, också ha en dialog med och inhämta upplysningar från de aktörer som berörs av aktuella frågor.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 oktober 2026.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2026

Kronologisk förteckning

1. Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. Fi.
2. 710 miljoner skäl till reformer. Ju.
3. Genomförande av plattformsdirektivet. A.
4. Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. U.
5. Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. Fi.
6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. S.
7. Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken.
   Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.
   Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. S.
8. Rättssäker samhällsvård för barn och unga. S.
9. Registrering av EES-medborgare. Ju.
10. Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. Ju.
11. Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. Fi.
12. Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. Fi.
13. Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. Ju.
14. Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. KN.
15. Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. Ku.
16. Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. Fö.
17. Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. LI.
18. Odlingstorv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.
20. Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. Fi.
21. Återkallelse av svenskt medborgarskap. Ju.
22. Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. S.
23. Tolkavgift och förbud mot barntolkning. A.
24. Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. Fi.
25. Ett smittskydd för framtiden. S.
26. Digitala verktyg inom bolagsrätten. Genomförande av EU:s direktiv om ytterligare digitalisering inom bolagsrätten. Ju.
27. Lättnader i kraven på hållbarhetsrapportering. Ju.
28. Tillgång till passageraruppgifter i brottsbekämpningen. Ju.
29. Förbud mot uppfödning av djur för pälsproduktion. LI.
30. Mer flexibla regler om verkställighet av häktning och fängelsestraff. Ju.
31. Ett investeringsprogram för kultur. Ku.
32. Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner. KN.
33. Vägen mot utfasning. Styrmedel för ett fossilfritt samhälle. KN.

34. Nya nätbrott och andra åtgärder för genomförandet av direktivet om bekämpning av våld mot kvinnor och våld i nära relationer. Volym 1 & 2. Ju.
35. En åldersgräns för barns tillgång till sociala medier. S.
36. Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning. S.
37. Förutsättningar för en likvärdig och språkutvecklande förskola. U.
38. Behovsstyrd vård. S.
39. Ett nytt system för återkrav inom socialförsäkringen. S.
40. Ny kärnkraft i Sverige – moderna regler för beredskap och skadeståndsansvar. KN.
41. Jämställdhet i en föränderlig tid – nuläge och vägar framåt. Volym 1 & 2. A.
42. Ett nytt regelverk för granskning av utländsk finansiering av trossamfund och andra verksamheter. Volym 1 och 2. Ju.
43. Åtgärder mot överskuldsättning. Fi.
44. En stärkt förmåga till modern datadelning – integritetsfrämjande teknik i offentlig förvaltning. Fi.
45. Effektiva ingripanden mot brott i cybermiljö. Ju.
46. Ett sammanhållet, robust och konkurrenskraftigt Sverige – framtidens politik för utveckling i landsbygder och regioner. LI.
47. Rätt till ersättning vid avveckling av kärnkraft på grund av politiska beslut – reaktorer som inte tagits i drift. KN.
48. Tillträdesförbud. Ju.
49. Traditionell eller rationell. En premiepension som kan nå målen. S.
50. En ny speciallärarutbildning. U.
51. Fri att lära och leva. Insatser mot hedersrelaterat våld och förtryck i förskolan, skolan och fritidshemmet. U.
52. En reform av den statliga barn- och ungdomsvården. Volym 1, 2 och 3. S.
53. Parallella samhällsstrukturer – ett kunskapsunderlag för förbättrad integration och minskat utanförskap. A.
54. Stärkt egendomsskydd i regeringsformen. Ju.
55. Säkrare verifiering av identitet. Volym 1 och 2. Fi.
56. En lag om företagsansvar. Genomförande av EU-direktivet om tillbörlig aktsamhet för företag i fråga om hållbarhet. KN.
57. Akademisk frihet – ansvar, uppdrag och stärkta förutsättningar för framtiden. U.
58. Markerna berättar och minns. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 & 2. ”Jag ber marken tyst om lov”. Extra volym. Ku.
59. Några frågor om redovisning och om granskning av hållbarhetsrapporter. Ju.
60. Sveriges flygplatser i en förändrad omvärld – Flygets betydelse för nationens tillgänglighet och totalförsvar. LI.
61. Stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft. S.

Statens offentliga utredningar 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]

Tolkavgift och förbud mot barntolkning. [23]

Jämställdhet i en föränderlig tid – nuläge och vägar framåt. Volym 1 & 2. [41]

Parallella samhällsstrukturer – ett kunskapsunderlag för förbättrad integration och minskat utanförskap. [53]

Finansdepartementet

Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. [1]

Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. [5]

Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. [11]

Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. [12]

Odlingstorv och klimatet. [18]

Belägg för broms? Åtgärder för starkare incitament till lägre kommunalskattesatser. [20]

Mervärdesskatt vid uthyrning och överlåtelse av fastighet. [24]

Åtgärder mot överskuldsättning. [43]

En stärkt förmåga till modern datadelning – integritetsfrämjande teknik i offentlig förvaltning. [44]

Säkrare verifiering av identitet. Volym 1 och 2. [55]

Försvarsdepartementet

Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. [16]

Justitiedepartementet

710 miljoner skäl till reformer. [2]

Registrering av EES-medborgare. [9]

Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. [10]

Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. [13]

Återkallelse av svenskt medborgarskap. [21]

Digitala verktyg inom bolagsrätten. Genomförande av EU:s direktiv om ytterligare digitalisering inom bolagsrätten. [26]

Lättnader i kraven på hållbarhetsrapportering. [27]

Tillgång till passageraruppgifter i brottsbekämpningen. [28]

Mer flexibla regler om verkställighet av häktning och fängelsestraff. [30]

Nya nätbrott och andra åtgärder för genomförandet av direktivet om bekämpning av våld mot kvinnor och våld i nära relationer. Volym 1 & 2. [34]

Ett nytt regelverk för granskning av utländsk finansiering av trossamfund och andra verksamheter. Volym 1 och 2. [42]

Effektiva ingripanden mot brott i cybermiljö. [45]

Tillträdesförbud. [48]

Stärkt egendomsskydd i regeringsformen. [54]

Några frågor om redovisning och om granskning av hållbarhetsrapporter. [59]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. [14]

Att säga ja! Kommunernas förutsättningar att ta emot stora företagsetableringar och företagsexpansioner. [32]

Vägen mot utfasning. Styrmedel för ett fossilfritt samhälle. [33]

Ny kärnkraft i Sverige – moderna regler för beredskap och skadeståndsansvar. [40]

Rätt till ersättning vid avveckling av kärnkraft på grund av politiska beslut – reaktorer som inte tagits i drift. [47]

En lag om företagsansvar. Genomförande av EU-direktivet om tillbörlig aktsamhet för företag i fråga om hållbarhet. [56]

Kulturdepartementet

Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. [15]

Ett investeringsprogram för kultur. [31]

Markerna berättar och minns. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 & 2. ”Jag ber marken tyst om lov”. Extra volym. [58]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. [17]

Förbud mot uppfödning av djur för pälsproduktion. [29]

Ett sammanhållet, robust och konkurrenskraftigt Sverige – framtidens politik för utveckling i landsbygder och regioner. [46]

Sveriges flygplatser i en förändrad omvärld – Flygets betydelse för nationens tillgänglighet och totalförsvar. [60]

Socialdepartementet

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. [6]

Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken. Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser. Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. [7]

Rättssäker samhällsvård för barn och unga. [8]

Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. [19]

Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan. Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist. [22]

Ett smittskydd för framtiden. [25]

En åldersgräns för barns tillgång till sociala medier. [35]

Bättre förutsättningar att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i medicinsk forskning. [36]

Behovsstyrd vård. [38]

Ett nytt system för återkrav inom socialförsäkringen. [39]

Traditionell eller rationell. En premiepension som kan nå målen. [49]

En reform av den statliga barn- och ungdomsvården. Volym 1, 2 och 3. [52]

Stärkt patientsäkerhet och ökad motståndskraft. [61]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]

Förutsättningar för en likvärdig och språkutvecklande förskola. [37]

En ny speciallärarutbildning. [50]

Fri att lära och leva. Insatser mot hedersrelaterat våld och förtryck i förskolan, skolan och fritidshemmet. [51]

Akademisk frihet – ansvar, uppdrag och stärkta förutsättningar för framtiden. [57]