

Förbättrade förutsättningar för IVO – förslag för att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården

Ds 2025:17

Förord

Sjukvårdsministern Acko Ankarberg Johansson beslutade den 2 oktober 2024 att ge hovrättsrådet och administrativa direktören Emma Regnér i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att utreda förbättrade förutsättningar för Inspektionen för vård och omsorg att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården (S 2024:E). Uppdraget skulle redovisas senast den 15 april 2025. Uppdraget finns i bilaga 1 (S2024/01733).

Utredaren har biståtts av ett sekretariat. Som utredningssekreterare anställdes den 14 oktober 2024 hovrättsassessorn Linnea Hofgård och den 18 november 2024 hovrättsassessorn Matilda Björnsson.

Samråd har skett med Inspektionen för vård och omsorg, Sveriges Kommuner och Regioner, Vårdföretagarna samt ett antal kommuner och regioner.

Denna promemoria är resultatet av ett gemensamt arbete av utredaren och sekreterarna. Därför anges att bedömningar och förslag är utredningens även om utredaren ensam ansvarar för innehållet i promemorian. Genom denna promemoria, *Förbättrade förutsättningar för IVO – förslag för att motverka oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården*, är uppdraget slutfört.

Malmö i april 2025

Emma Regnér

/Linnea Hofgård
Matilda Björnsson

Innehåll

Förord.....	1
Sammanfattning	9
1 Författningsförslag.....	11
1.1 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	11
1.2 Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)	15
1.3 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	17
2 Utredningens uppdrag och arbete.....	19
2.1 Utredningens uppdrag.....	19
2.2 Utredningens arbete	20
3 Rättsliga utgångspunkter.....	23
3.1 Inledning.....	23
3.2 IVO	23
3.2.1 Allmänt om IVO	23
3.2.2 Definitioner i PSL.....	24
3.2.3 Tillsyn.....	25
3.2.4 Anmälan av verksamhet och IVO:s vårdgivarregister	26
3.2.5 IVO:s befogenheter.....	29
3.3 Ingripanden och sanktioner	31

3.3.1	Allmänt om ingripanden vid tillsyn	31
3.3.2	Ingripanden vid mindre allvarliga överträdelser	31
3.3.3	Åtgärdsföreläggande	32
3.3.4	Vite.....	32
3.3.5	Sanktionsavgift	32
3.3.6	Förbud	34
3.4	Ingripanden kopplade till vårdgivarregistret – en historisk återblick	35
3.4.1	Hur regleringen sett ut tidigare.....	35
3.4.2	Tidigare förslag avseende sanktioner och ingripandemöjligheter kopplade till vårdgivarregistret.....	36
3.5	Hälso- och sjukvårdslagen innehåller den grundläggande regleringen för all hälso- och sjukvård.....	38
3.5.1	Regioner och kommuner ansvarar för hälso- och sjukvården.....	38
3.5.2	Nämnderna ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket	39
3.5.3	Avtal om överlämnande av verksamhet	40
3.6	Regioners och kommuners uppföljning och kontroll av verksamheten	44
3.7	En statlig tillsyn och en kommunal kontroll förstärker efterlevnaden av föreskrifter	46
3.8	Vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO.....	47
3.8.1	Anmälningsskyldigheten inom socialtjänsten och LSS	47
3.9	Regioners, kommuners och IVO:s arbete mot välfärdsbrottslighet.....	48
4	Oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården är ett växande problem	51
4.1	Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården.....	51
4.2	IVO:s roll i arbetet mot välfärdsbrottsligheten.....	52

5	Förbättrade förutsättningar för IVO: Överväganden och förslag.....	55
5.1	Inledning.....	55
5.2	Den ökande välfärdsbrottsligheten ställer nya krav på IVO:s förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer.....	55
5.2.1	Generella utgångspunkter.....	55
5.2.2	Vissa identifierade större frågor som inte omfattas av utredningsuppdraget	57
5.3	IVO bör få tillgång till fler tillsynsverktyg vid överträdelse av anmälningsskyldigheten	59
5.3.1	Det förekommer att vårdgivare inte gör anmälan på föreskrivet sätt	59
5.3.2	IVO ska få tillgång till fler tillsynsverktyg	61
5.3.3	IVO ska fortsatt kunna besluta om åtgärdsföreläggande i förening med vite	63
5.3.4	Det finns inte behov av att lagstadga mindre ingripande åtgärder.....	65
5.4	En möjlighet att ta ut sanktionsavgift införs	65
5.4.1	IVO ska få besluta om sanktionsavgift för vårdgivare som inte fullgör sin anmälningsskyldighet	65
5.4.2	Sanktionsavgift ska inte alltid tas ut.....	69
5.4.3	Sanktionsavgiftens storlek	73
5.4.4	Begränsning av sanktionsavgift.....	77
5.4.5	Nedsättning av sanktionsavgift	79
5.4.6	Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift	80
5.4.7	Överklagande	85
5.5	En möjlighet att förbjuda verksamheter införs.....	86
5.5.1	IVO ska få förbjuda verksamheter som inte fullgör sin anmälningsskyldighet.....	86
5.5.2	Interimistiska beslut.....	91
5.5.3	Den som fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med ett förbud ska kunna dömas till böter eller fängelse.....	92
5.5.4	Överklagande	92

5.6	Överträdelse av anmälningsskyldigheten ska inte vara straffbelagda.....	93
5.7	Ytterligare uppgifter vid anmälan av verksamhet	95
5.8	Regioner och kommuner ska ha en skyldighet att underrätta IVO	98
5.8.1	En underrättelseskyldighet för regioner och kommuner har ett värde för IVO:s tillsynsarbete.....	98
5.8.2	Underrättelseskyldigheten ska inte vara kopplad till regionernas och kommunernas agerande mot verksamhetsutövarna.....	100
5.8.3	Underrättelseskyldigheten ska kopplas till misstanke om att en vårdgivares verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård	103
5.8.4	Underrättelseskyldigheten ska endast omfatta verksamheter som bedrivs av privata utförare enligt avtal med regionen eller kommunen	107
5.8.5	Underrättelsen bör innehålla omständigheter som ligger till grund för antagandet och andra uppgifter av betydelse för IVO:s handläggning..	109
5.8.6	Det behöver inte införas någon ny sekretessbestämmelse	110
6	Skyddet för den personliga integriteten	113
6.1	Inledning	113
6.2	En underrättelseskyldighet för regioner och kommuner innebär ett proportionerligt intrång i den personliga integriteten.....	114
6.2.1	Behandlingen av personuppgifter som förslaget om underrättelseskyldighet medför	114
6.2.2	Bedömning av integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen	115
6.2.3	Regleringen ger stöd för personuppgiftsbehandlingen	116

6.3	Anmälan och registrering av person- eller samordningsnummer för verksamhetschefen innebär ett proportionerligt intrång i den personliga integriteten	117
7	Förslagets konsekvenser	119
7.1	Inledning.....	119
7.2	Förslagets konsekvenser för IVO	119
7.2.1	Allmänt.....	119
7.2.2	Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg ...	120
7.2.3	Förslaget om införande av fler uppgifter i anmälan om verksamhet samt vårdgivarregistret	123
7.2.4	Förslaget om införande av en underrättelseskyldighet för regioner och kommuner	125
7.3	Förslagets konsekvenser för regioner och kommuner	126
7.3.1	Den kommunala självstyrelsen	126
7.3.2	Förslaget om en underrättelseskyldighet.....	127
7.3.3	Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg ...	129
7.3.4	Förslaget om införande av fler uppgifter i anmälan	129
7.4	Konsekvenser för andra myndigheter.....	130
7.4.1	Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg ...	130
7.5	Konsekvenser för företag m.m.....	130
7.5.1	Privata vårdgivare.....	130
7.6	Konsekvenser för brottsligheten	131
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	133
8.1	Ikraftträdandebestämmelser.....	133
8.2	Övergångsbestämmelser.....	134
9	Författningskommentar	137

9.1	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	137
9.2	Förslaget till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)	145
9.3	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	147
Bilaga 1	Uppdraget (S 2024:E)	149
Bilaga 2	Intervjuade kommuner och regioner	153

Sammanfattning

Bakgrund

Välfärdsbrottsligheten har blivit alltmer utbredd inom hälso- och sjukvårdssektorn, inom vilken oseriösa och kriminella aktörer utnyttjar ersättningssystemen och riskerar att utsätta patienter för patientfara och bristfällig vård.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över bland annat hälso- och sjukvården enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL). Den som bedriver hälso- och sjukvård som omfattas av tillsynen enligt PSL ska anmäla detta till IVO. Om en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas eller verksamheten läggs ned, ska även detta anmälas till IVO. Syftet med anmälningsskyldigheten är att ge IVO kännedom om de verksamheter som inspektionen har ett tillsynsansvar för. IVO kan förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet att göra detta. Ett sådant föreläggande får förenas med vite. Det förekommer att vårdgivare bedriver verksamhet utan att ha fullgjort sin anmälningsskyldighet, ibland i syfte att undandra sig IVO:s tillsyn. Det förekommer även att regioner och kommuner inom uppföljningen av avtal med verksamhetsutövare får misstankar om välfärdsbrottslighet och andra felaktigheter. Sådana förhållanden har regioner och kommuner ingen skyldighet att underrätta IVO om.

Utredningens uppdrag

Utredningen har i uppdrag att analysera och lämna förslag som ger IVO möjlighet att ta ut en sanktionsavgift eller förbjuda en verksamhet, både interimistiskt och slutligt, som bedriver hälso- och sjukvård och som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt PSL. Utredningen har även i uppdrag att analysera och bedöma om det i

samband med en anmälan av verksamhet enligt PSL bör lämnas ytterligare uppgifter, och i så fall vilka. Därtill ska utredningen bedöma om vårdgivarens skyldighet att anmäla förändringar eller flytt av en verksamhet bör skärpas. I utredningens uppdrag ingår också att analysera och ta ställning till om det bör införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inleder granskning, säger upp, häver eller inte förlänger avtal som slutits med en verksamhetsutövare.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår att det ska införas en möjlighet för IVO att ta ut sanktionsavgift eller förbjuda en verksamhet för vilken anmälningsskyldigheten inte har fullgjorts. Detta ger IVO mer effektiva tillsynsverktyg för att komma till rätta med aktörer som försöker undandra sig tillsyn genom att inte anmäla verksamhet på föreskrivet sätt. Utredningen föreslår även att anmälningsskyldigheten till IVO ska utökas med verksamhetschefens person- eller samordningsnummer samt att vårdgivarregistret ska få innehålla den uppgiften. Detta förslag möjliggör för IVO att identifiera vem som är verksamhetschef, samtidigt som det försvårar för oseriösa och kriminella aktörer att lämna felaktiga uppgifter i anmälan. För att möjliggöra för IVO att på ett mer effektivt sätt identifiera och agera mot de aktörer som inte har förmåga eller intention att bedriva en god och säker vård, föreslås en underrättelseskyldighet för regioner och kommuner. Förslagen värnar om patientsäkerheten, vårdens kvalitet och att legitimiteten inom hälso- och sjukvården upprätthålls.

Utredningen lämnar ett antal förslag som förväntas förbättra IVO:s förutsättningar att bedriva ett mer effektivt tillsynsarbete mot oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Genom förslagen ges IVO mer effektiva ingripandeverktyg, utökad möjlighet att identifiera individer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt en förbättrad tillgång till information från regioner och kommuner. Detta är positivt för verk samma seriösa aktörer och, inte minst, alla enskilda som får hälso- och sjukvård. Förslagen förväntas också få positiva effekter på välfärds-kriminaliteten.

1 Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) dels att 7 kap. 26 § och 10 kap. 13 och 14 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sju nya paragrafer, 7 kap. 28 b–28 h §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

26 §

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

Om ett föreläggande enligt 24 eller 28 a § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

28 b §

Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en sanktionsavgift av den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 §.

28 c §

Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 1 000 000 kronor.

När sanktionsavgiftens storlek bestäms ska hänsyn tas till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

28 d §

Sanktionsavgift får inte beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande enligt 28 a § som har förenats med vite och överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

28 e §

En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

28 f §

En sanktionsavgift får endast beslutas om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen ägde rum.

28 g §

En sanktionsavgift ska betalas till Inspektionen för vård och omsorg inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har

fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas i tid, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

28 b §

En sanktionsavgift faller bort till den del beslutet om avgiften inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

10 kap.

13 §

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. sanktionsavgift enligt 7 kap.

28 b §, eller

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

14 §

Beslut som Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

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

2. Sanktionsavgift enligt 7 kap. 28 b § får tas ut endast för överträdelser som har skett efter ikraftträdandet av denna lag.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 1 och 3 §§ patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

En anmälan enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
 2. var verksamheten ska bedrivas,
 3. vem som är verksamhetschef,
 3. vem som är verksamhetschef samt dennes person- eller samordningsnummer,
 4. vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen,
 5. verksamhet enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen som anlitas eller avses anlitas, och
 6. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten.
- När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, ska anmälan även innehålla uppgifter om
1. chefsöverläkare och säkerhetsansvarig, samt
 2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

3 §¹

Register enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får innehålla uppgifter om

1. namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,

¹ Senaste lydelse 2018:1838.

6. verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer, 6. verksamhetschefens namn, *person- eller samordningsnummer*, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,
9. datum för Inspektionen för vård och omsorgs beslut i fråga om verksamheten, och
10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen.

Register enligt 2 kap. 4 § andra stycket patientsäkerhetslagen får även innehålla uppgifter om

1. chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer, samt
2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.
 2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 1 juli 2026 ska anmälas enligt 2 kap. 1 § punkten 3 denna förordning ska senast den 1 augusti 2026 göra en sådan anmälan.

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

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska införas två nya paragrafer, 15 kap. 2 och 3 §§.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 kap.

2 §

Regioner och kommuner ska underrätta Inspektionen för vård och omsorg om det finns anledning att anta att en privat vårdgiwares verksamhet, som bedrivs genom avtal enligt 1 §, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inte uppfyller kraven på en god vård.

3 §

Av en underrättelse enligt 2 § ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet om att kraven på en god vård inte är uppfyllda samt andra uppgifter som kan antas vara av betydelse för Inspektionen för vård och omsorgs handläggning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Utredningens uppdrag

Det huvudsakliga syftet med utredningens uppdrag är enligt direktiven att förbättra förutsättningarna för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att motverka kriminella och oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården. Vålfärdsbrottsligheten har nämligen blivit alltmer utbredd inom hälso- och sjukvårdssektorn, inom vilken oseriösa och kriminella aktörer utnyttjar ersättningssystemen och riskerar att utsätta patienter för patientfara och bristfällig vård.

IVO har som huvudsaklig uppgift bland annat att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvården. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) är den som avser att bedriva hälso- och sjukvård som omfattas av IVO:s tillsyn enligt samma lag skyldig att anmäla detta till inspektionen. Detsamma gäller om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas samt läggs ner. Syftet med anmälningsskyldigheten är att IVO ska få kännedom och information om de verksamheter som inspektionen har ett tillsynsansvar för. Det förekommer dock att verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL inte fullgör sin anmälningsskyldighet. Enligt nuvarande reglering har IVO möjlighet att förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet och förena ett beslut om föreläggande med vite. Enligt direktiven behöver IVO mer effektiva tillsynsverktyg för att bättre komma till rätta med verksamheter som inte anmäls. Utredningen har därför fått i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ordning som ger IVO möjlighet att ta ut en sanktionsavgift eller förbjuda en verksamhet inom hälso- och sjukvården, både interimistiskt och slutligt, för vilken anmälningsskyldigheten enligt PSL inte har fullgjorts. Enligt direktiven ska utredningen vidare *dels* bedöma om skyldigheten att anmäla

förändringar eller flytt av verksamheter enligt PSL bör skärpas, *dels* ta ställning till om det i samband med en anmälan av verksamhet enligt PSL bör lämnas ytterligare uppgifter, och i så fall vilka, i syfte att förbättra förutsättningarna för IVO att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

Av direktiven framgår vidare att regioner och kommuner ibland, på grund av oegentligheter eller brister i utförandet av vården, säger upp, häver eller väljer att inte förlänga ett avtal som har slutits med en verksamhetsutövare enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Sådana förhållanden har regioner och kommuner enligt det befintliga regelverket ingen skyldighet att meddela IVO om. Enligt direktiven skulle sådana uppgifter möjliggöra för IVO att på ett effektivt sätt kunna identifiera verksamheter som brustit i utförandet av vården och på så vis förhindra att de etablerar sig på nytt. Utredningen har därför fått i uppdrag att analysera och ta ställning till om det bör införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de på grund av oegentligheter eller brister i utförandet av vården inleder granskning, säger upp, häver eller inte förlänger ett avtal som slutits med en verksamhetsutövare.

Utredningen har vidare fått i uppdrag att lämna nödvändiga författningsförslag. Utredningen har inte varit förhindrad att lämna andra förslag på området som bedömts relevanta. Direktiven till utredningen framgår av bilaga 1.

2.2 Utredningens arbete

Utredningen har under arbetets gång haft två möten med IVO, vid vilka inspektionen representerats av avdelningschefer, chefsjurist, enhetschef samt utredare. Mötena har haft till syfte att informera om utredningens arbete och inhämta erfarenheter från IVO i fråga om de tillsynsverktyg som redan finns samt få IVO:s synpunkter kring införandet av nya tillsynsverktyg. IVO har även lämnat synpunkter och upplysningar i de delar som avser om regioner och kommuner bör ha en skyldighet att underrätta IVO i vissa fall, samt om det i samband med anmälan bör lämnas ytterligare uppgifter. IVO har även, i utredningens slutskede, skriftligen besvarat en del frågor från utredningen.

Utredningen har även haft möten med företrädare för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Vårdföretagarna och – genom urval från SKR – ett flertal regioner och kommuner (se bilaga 2). Samtliga dessa aktörer har lämnat synpunkter inom frågeställningen som berör om regioner och kommuner bör ha en skyldighet att underrätta IVO i vissa fall. Mötena med regioner och kommuner har även syftat till att inhämta information kring vilka erfarenheter de har av kriminella och oseriösa aktörer.

3 Rättsliga utgångspunkter

3.1 Inledning

I detta kapitel ges en översiktlig redogörelse för lagstiftning och andra regler som särskilt berör de frågeställningar som utredningen har att ta ställning till. Utredningen redogör övergripande för rättsliga utgångspunkter som är av relevans för samtliga frågor som omfattas av utredningsuppdraget, bland annat om Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) åligganden enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL), allmänt om inspektionens tillsyn och ingripanden, en historisk redogörelse för sanktioner kopplade till överträdelser av anmälningsskyldigheten i PSL samt vilket ansvar regioner och kommuner har när vården genom avtal överlämnas till att utföras av privata vårdgivare.

3.2 IVO

3.2.1 Allmänt om IVO

IVO inrättades år 2013 och tog då över Socialstyrelsens tillsynsansvar över hälso- och sjukvården. Ett av motiven för inrättandet av IVO var att åstadkomma ökad enhetlighet i statens tillsyn av vården och omsorgen.²

Av 1 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg framgår att IVO som huvudsaklig uppgift bland annat har att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvården. Därtill ska IVO som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i PSL. I förordningens 2 § stadgas att syftet med tillsynen är att granska att befolk-

² Prop. 2012/13:20, s. 80 ff. och 94 ff.

ningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

En central lagstiftning för IVO är alltså PSL. Lagen syftar till att främja hög patientsäkerhet bland annat inom hälso- och sjukvården, 1 kap. 1 § PSL. PSL kompletteras av patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) (PSF).

3.2.2 Definitioner i PSL

Hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i PSL verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL), 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, se 1 kap. 2 § PSL. PSL har en vidare definition av vad som utgör hälso- och sjukvård än HSL och patientlagen (2014:821).

Vårdgivare

I 1 kap. 3 § PSL definieras vårdgivare som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Patientsäkerhet och vårdskada

Begreppet patientsäkerhet definieras i 1 kap. 6 § PSL som skydd mot vårdskada. Med vårdskada avses i 1 kap. 5 § PSL 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. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

3.2.3 Tillsyn

IVO har, som redogjorts för ovan, som huvudsaklig uppgift bland annat att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvården och som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i PSL. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården regleras närmare i 7 kap. PSL. I 7 kap. 1 § PSL stadgas att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO. Av bestämmelsen framgår också att hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk inte omfattas av IVO:s tillsynsansvar. Av 7 kap. 2 § PSL framgår att även 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 står under tillsyn av IVO. Av 7 kap. 7 § PSL framgår att IVO utövar tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Tillsynen innebär enligt 7 kap. 3 § PSL att IVO granskar att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, det vill säga bland annat att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL uppfylls (se 5 kap. 1 § HSL).

Inom ramen för tillsynen ska IVO, enligt 7 kap. 4 § PSL, lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen samt informera och ge råd till allmänheten. Om det inte är olämpligt eller obehövligt ska IVO, enligt 7 kap. 4 a § PSL, inom ramen för sin tillsyn höra patienter och deras närstående om de förhållanden som tillsynen rör. IVO ska enligt 7 kap. 6 § PSL 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.

3.2.4 Anmälan av verksamhet och IVO:s vårdgivarregister

Inledning

I 2 kap. PSL samt i 2 kap. PSF finns bestämmelser som reglerar vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO:s så kallade vårdgivarregister. Genom anmälningsskyldigheten och det vårdgivarregister som IVO ansvarar för får IVO kännedom om och information om de verksamheter som inspektionen har tillsynsansvar över.

Den som bedriver hälso- och sjukvård omfattas av en anmälningsskyldighet. Anmälan ska göras av såväl de offentliga huvudmännen för hälso- och sjukvård som varje enskild juridisk eller fysisk person som avser att bedriva hälso- och sjukvård.³

Anmälan av verksamhet

Bestämmelser om anmälan av verksamhet finns i 2 kap. PSL och 2 kap. PSF. Dessa bestämmelser kompletteras av IVO:s egna föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.⁴

Huvudsyftet med anmälningsplikten är att IVO ska känna till de verksamheter som den som tillsynsmyndighet har ansvar för. Till skillnad från hur det förhåller sig på andra områden krävs inte ett tillstånd från IVO för att bedriva hälso- och sjukvård, utan lagstiftaren ansåg att ett anmälningsförfarande för hälso- och sjukvårdsverksamhet är ett bättre alternativ än en tillståndsprövning.⁵

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. Den nyss nämnda bestämmelsen tar sikte på sådan verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt 7 kap. 1 och 2 §§ PSL. Enligt 2 kap. 2 § PSL ska en anmälan till IVO även ske om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Anmälan ska då ske inom en månad efter

³ Ds 1995:35, s. 68.

⁴ HSLF-FS 2023:7 och HSLF-FS 2024:20.

⁵ Prop. 1995/96:176, s. 69 f.

genomförandet. Om en verksamhet läggs ner ska detta snarast anmälas till IVO.

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

I 2 kap. 1 § PSF regleras närmare vad en anmälan av verksamhet ska innehålla. En sådan anmälan ska innehålla uppgift om (1) verksamhetens inriktning, (2) var verksamheten ska bedrivas, (3) vem som är verksamhetschef, (4) vem som ansvarar för anmälnings-skyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ PSL, (5) verksamhet enligt 7 kap. 2 § PSL som anlitas eller avses anlitas och (6) den patientförsäkring som tecknats för verksamheten. När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § PSL (sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller lagen [1991:1129] om rättspsykiatrisk vård samt enheter för rättspsykiatrisk undersökning) ska anmälan även innehålla uppgifter om chefsöverläkare och säkerhetsansvarig samt säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

I 2 kap. 2 § PSF stadgas att IVO får meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälnings-skyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL ska fullgöras.

I IVO:s föreskrifter HSLF-FS 2023:7 och HSLF-FS 2024:20 ges ytterligare föreskrifter för hur anmälnings-skyldigheten ska fullgöras. Enligt 4 § ska en anmälan göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. För verksamheter 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. Av 5 § framgår i vilka fall en anmälan om förändring ska göras. I 6 och 7 §§ ges föreskrifter om när anmälan ska göras. I 8 § stadgas hur anmälan ska göras och av 9 § framgår att anmälan, utöver det som stadgas i 2 kap. 1 § PSF, ska innehålla:

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

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

I 10 § anges de uppgifter som ska anmälas för sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § PSL.

Vårdgivarregistret

IVO ansvarar för vårdgivarregistret som innehåller uppgifter om de verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL. I 2 kap. 4 § första stycket PSL fastslås att IVO ska föra ett automatiserat register över alla verksamheter som anmälts, ett så kallat vårdgivarregister. Detta register får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. I 2 kap. 5 § PSL stadgas att regeringen får meddela föreskrifter om begränsningar av de uppgifter som registren enligt 2 kap. 4 § PSL får innehålla och gallring av uppgifter i registren enligt 2 kap. 4 § PSL. IVO är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i vårdgivarregistret. Enligt 2 kap. 3 § PSF får registret innehålla uppgifter om:

1. namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,

3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,
9. datum för IVO:s beslut i fråga om verksamheten, och
10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 § PSL (anmälan om allvarliga vårdskador, så kallad lex Maria-anmälan) eller 3 kap. 6 § PSL (anmälan om risk för andra allvarliga skador än vårdskador).

Vårdgivarregistret får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

3.2.5 IVO:s befogenheter

För att kunna utöva tillsyn har IVO ett flertal verktyg till sitt förfogande. Enligt 7 kap. 20 § PSL är den verksamhet som står under IVO:s tillsyn 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. IVO får även förelägga den som bedriver verksamheten att lämna vad som begärs. Ett sådant föreläggande får förenas med vite. Enligt 7 kap. 21 § PSL har IVO rätt att inspektera verksamheter som står under IVO:s tillsyn.

Om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under dess tillsyn ska inspektionen 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, det vill säga att bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL uppfylls, och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten har IVO skarpare verktyg att ta till. IVO ska då, enligt 7 kap. 24 § PSL, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte

är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Ett sådant föreläggande ska enligt 7 kap. 25 § PSL innehålla uppgifter om de åtgärder som är nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas och när åtgärderna ska vara utförda. Om ett föreläggande enligt 7 kap. 24 § PSL inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag får IVO, enligt 7 kap. 26 § PSL, besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. 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 § PSL. Ett beslut om att förbjuda en verksamhet kan även fattas interimistiskt, 7 kap. 28 § PSL. 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 § PSL.

IVO får även förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL att göra detta. Föreläggandet får förenas med vite, vilket innebär att den som inte anmäler sin verksamhet riskerar att bli betalningsansvarig, 7 kap. 28 a § PSL.

IVO har också en skyldighet att vidta åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bland annat PSL ska IVO, enligt 7 kap. 29 § första stycket PSL, vidta åtgärder för att skyldigheterna fullgörs. IVO har även en skyldighet att åtalsanmäla hälso- och sjukvårdspersonal som skäligen kan misstänkas för att i sin yrkesutövning ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, 7 kap. 29 § andra stycket PSL.

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. Av 10 kap. 14 § PSL framgår att beslut som IVO (och Socialstyrelsen) meddelar enligt PSL gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

3.3 Ingripanden och sanktioner

3.3.1 Allmänt om ingripanden vid tillsyn

I regeringens skrivelse 2009/10:79 *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* redovisar regeringen generella bedömningar för hur en tillsynsreglering bör vara utformad. Vad gäller frågorna om tillsyn och ingripandemöjligheter anges i skrivelsen bland annat följande.

När det vid tillsyn konstateras en brist måste tillsynsorganet ha möjlighet till någon form av ingripande, som ska vara både effektivt och tydligt. Ingripanden vid tillsyn har inte enbart ett bestraffande syfte. De ska även ha en framtätsyftande funktion och se till att regler följs i framtiden. Ingripandemöjligheterna bör utformas efter de särskilda förutsättningar som finns inom respektive tillsynsområde. En grundläggande förutsättning är att det finns författningsreglerade möjligheter till ingripanden från tillsynsorganets sida, annars finns det risk att tillsynens effektivitet minskar.

Ingripandemöjligheter vid tillsyn bör vara proportionerliga i förhållande till de konstaterade bristerna. De olika möjligheter till ingripanden som är tillgängliga för ett tillsynsorgan bör därför kunna användas vid såväl mindre som mer allvarliga brister i en verksamhet. Ingripandena kan då anpassas till den enskilda situationen. Om det saknas möjlighet till mildare ingripanden kan detta leda till att inget ingripande sker trots en konstaterad brist, eftersom den som utövar tillsynen inte vill vidta en alltför ingripande åtgärd.

De olika ingripandemöjligheter som kan stå en tillsynsmyndighet till buds kan vara varning, åtgärdsföreläggande (som kan förenas med vite), rättelse på den enskildes bekostnad, återkallelse av tillstånd (vid tillståndspliktig verksamhet), sanktionsavgift eller förbud (för verksamheter som inte kräver tillstånd).⁶

3.3.2 Ingripanden vid mindre allvarliga överträdelser

En tillsynsmyndighet bör ha möjligheter till ingripanden vid mindre allvarliga överträdelser. Om det saknas möjlighet till mildare ingripanden kan detta leda till att inget ingripande sker trots en konstaterad brist, eftersom tillsynsmyndigheten vill undvika att vidta alltför ingripande åtgärder. För en hög regelefterlevnad på lång

⁶ Skr. 2009/10:79, s. 41 ff.

sikt är det viktigt att kontakterna mellan tillsynsorganen och de objektsansvariga sker med förtroende och respekt, vilket främjas av ett stort inslag av dialog. En sådan dialog bör bejakas. Innan ett ingripande görs kan det därför i vissa fall vara aktuellt med påpekanden och rekommendationer för att få till stånd en frivillig rättelse.⁷

3.3.3 Åtgärdsföreläggande

En tillsynsmyndighet bör ha möjlighet att besluta om förelägganden. Möjligheten att utforma föreläggandet för att kunna styra beteendet hos den objektsansvarige bör vara omfattande. Föreläggandets utformning skapar möjligheter för tillsynsmyndigheten att anpassa ett ingripande efter vad som är behövligt ur sektorslagens perspektiv. Ett åtgärdsföreläggande bör kunna förenas med vite.⁸

3.3.4 Vite

Vite är en framtidsytande sanktion som används för att förmå någon att vidta eller inte vidta en viss åtgärd.

Om förelägganden som förenats med vite inte följs kan tillsynsmyndigheten behöva upprepa föreläggandet. Det kan i dessa fall vara lämpligt att höja vitesbeloppet.

Ett viktigt redskap för en tillsynsverksamhet är att inhämta uppgifter från den som är föremål för tillsynen. De inhämtade uppgifterna ingår i underlaget för tillsynsorganets granskning och beslut. Möjligheten att kräva in uppgifter är därför av stor betydelse för tillsynens genomförande. Om den uppgiftsskyldige motsätter sig att lämna ut uppgifter bör denne vid vite kunna föreläggas att uppfylla sin skyldighet.⁹

3.3.5 Sanktionsavgift

Det finns ingen rättslig definition av begreppet sanktionsavgift. Begreppet har dock i litteraturen bland annat definierats som en

⁷ Skr. 2009/10:79, s. 43.

⁸ Skr. 2009/10:79, s. 44.

⁹ Skr. 2009/10:79, s. 47 f.

administrativ avgiftspåföljd av straffliknande karaktär som påförs en fysisk eller juridisk person av en förvaltningsmyndighet eller domstol till följd av en lagöverträdelse.¹⁰ Sanktioner som beslutas av förvaltningsmyndighet i förvaltningsrättslig ordning brukar benämnas administrativa sanktioner.

Sanktionsavgifter har funnits inom svensk rätt sedan länge men förekomsten har de senaste decennierna ökat och i dag finns det sanktionsavgifter på en mängd olika rättsområden. Förekomsten av administrativa sanktionsavgifter har även ökat i takt med implementeringen av EU-rätt.¹¹ Sanktionsavgift används framför allt som alternativ till straffrättsliga påföljder. Lagstiftaren har bland annat ansett att sanktionsavgifter skapar förutsättningar för ett effektivare sanktionssystem, bättre utnyttjande av rättsväsendets resurser och att de ger möjlighet till kännbara ekonomiska sanktioner mot framför allt juridiska personer.

Sanktionsavgift är en ekonomisk sanktion som oftast riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse. Sanktionsavgift är dels en tillbakaverkande sanktion som är handlingsdirigerande genom att verka avskräckande, dels vinstbegränsande. Sanktionsavgift betraktas som en mer ingripande sanktion än vite och föreläggande. För att fastställa en sanktionsavgift används ofta schabloner. Det är antingen en tillsynsmyndighet eller en domstol som beslutar om en sanktionsavgift. Generellt sett anses en tillsynsmyndighet bäst lämpad att besluta om sanktionsavgift när reglerna är relativt enkla att tillämpa, beslutsfattandet förhållandevis schabloniserat och bestämmelserna bygger på strikt ansvar. Sanktionsavgiften bör ses som ett komplement till övriga ingripandemöjligheter och användas för att i enskilda fall kunna nyansera dem. En förutsättning för att kunna införa bestämmelser om sanktionsavgift är att det är tydligt och förutsebart i vilka situationer en sanktionsavgift kan tas ut.¹²

Det finns ingen enhetlighet i utformningen av eller tillvägagångssättet vid tillämpningen av sanktionsavgifter. Detta förklaras av att respektive sanktionsavgiftssystem har special-

¹⁰ Halila, Leena, Lankinen, Veronica och Nilsson, Annika, *Administrativa sanktionsavgifter - En nordisk komparativ studie*, TemaNord 2018:511, s. 26.

¹¹ Crafoord, Clarence och Nykvist, Olle, *Företagens minimirättigheter enligt Europakonventionen vid påförande av administrativa sanktionsavgifter*, Svensk Juristtidning, 2021, s. 901.

¹² Skr. 2009/10:79, s. 46.

anpassats för just sitt område. Exempelvis är sanktionsavgiften i vissa fall den enda sanktionen för en överträdelse, medan den i andra fall kan påföras vid sidan av eller i stället för straff eller andra sanktioner. I vissa fall är sanktionsavgiften beloppsbestämd och i andra fall är den värderelaterade. Det subjekt som kan påföras sanktionsavgift varierar också i olika sanktionsavgiftssystem, ibland är subjektet en fysisk person och i andra fall en juridisk person. Många sanktionsavgifter kan dock påföras både fysiska och juridiska personer. Även det allmänna – det vill säga stat, region eller kommun – kan påföras sanktionsavgift.¹³ Även sanktionsbestämmelsers utformning avseende jämkning och eftergift skiljer sig åt mellan de olika regleringarna.¹⁴

Utformningen av en sanktionsavgift vid tillsyn bör uppfylla de principer som angavs i förarbetena till den tidigare bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken.¹⁵ Enligt dessa principer bör sanktionsavgift användas inom områden där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller där det föreligger speciella svårigheter med att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det enskilda fallet. Sanktionsavgift bör endast förekomma inom speciella och klart avgränsade rättsområden där det relativt lätt kan fastställas om en överträdelse har skett eller inte. Sanktionsavgift bör kunna beräknas utifrån parametrar som gör det möjligt att i förväg förutse och fastställa avgiftens storlek. Huvudregeln vid användande av sanktionsavgift är att avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar.¹⁶ Om avgiftsskyldigheten ska bygga på ett strikt ansvar bör förutsättas att det finns starkt stöd för en presumtion om att överträdelser inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Det kan dock behöva göras avsteg från principen om ett strikt ansvar.¹⁷

3.3.6 Förbud

Verksamheter som står under tillsyn kan påbörjas utan förhandsprövning och i dessa fall bör tillsynsmyndigheten kunna meddela

¹³ Se Warnling Conradson & Nilsson, *Sanktionsavgifter – Särskilt i näringsverksamhet* (2020, JUNO) s. 278 ff.

¹⁴ SOU 2017:38, s. 467 ff.

¹⁵ SFS 1986:1007, upphävd den 8 november 2024.

¹⁶ Prop. 1981/82:142, s. 21 ff. och SOU 2013:38 s. 544.

¹⁷ Prop. 1981/82:142 s. 87.

förbud mot att fortsätta verksamheten eller delar av den. Dessa beslut innebär att den tillsynspliktiga verksamheten måste upphöra och förbud är således en av de mest ingripande åtgärder en tillsynsmyndighet kan vidta.¹⁸ Innan en verksamhet förbjuds måste därför tillsynsmyndigheten ha prövat exempelvis dialog, kritik, föreläggande och vitesföreläggande utan framgång. När det föreligger klara skäl för att förbjuda en viss verksamhet, men där det av omständigheterna i det enskilda fallet framgår att det föreligger särskilda skäl att underlåta detta, kan en lämplig form av ingripande vara att utfärda en varning.¹⁹ Ett införande av förbud kräver att det finns behov av ytterligare sanktioner mot överträdelser av allvarligt slag. För att förbud ska kunna användas krävs att en konstaterad brist är allvarlig.²⁰

Inom vissa verksamheter kan en överträdelse få så stora konsekvenser att verksamheten måste upphöra till dess ett bättre beslutsunderlag finns att tillgå. Tillsynsmyndigheten bör då ha en möjlighet att ingripa i avvaktan på ett slutligt beslut om förbud genom att interimistiskt stoppa en verksamhet. Det bör dock krävas starka skäl för ett sådant tillfälligt beslut. Även om ett interimistiskt beslut ska upphävas så snart det inte längre finns behov av det, bör beslutet inte kunna gälla tills vidare utan enbart för en avgränsad tidsperiod.²¹

3.4 Ingripanden kopplade till vårdgivarregistret – en historisk återblick

3.4.1 Hur regleringen sett ut tidigare

Lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (tillsynslagen) trädde i kraft den 1 januari 1997. Vid denna tid utövade Socialstyrelsen tillsyn över hälso- och sjukvården. I lagen reglerades vårdgivares skyldighet att göra föreskriven anmälan om sin verksamhet samt ändringar och nedläggningar av denna, se 7–9 §§. Den som av uppsåt eller oaktsamhet underlät att anmäla en påbörjad verksamhet eller i väsentlig del ändrade en tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan om detta till Socialstyrelsen dömdes

¹⁸ Skr. 2009/10:79, s. 45.

¹⁹ Skr. 2009/10:79, s. 43 f.

²⁰ Skr. 2009/10:79, s. 41.

²¹ Skr. 2009/10:79, s. 44.

till böter, 21 §. Något tydligt skäl till att regeringen föreslog att kriminalisera utebliven anmälan finns dock inte i förarbetena.²²

Tillsynslagen upphörde den 1 januari 1999 då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) trädde i kraft. Bestämmelserna om tillsyn, anmälan av verksamhet och böter överfördes i princip oförändrade till den nya lagen. Det har inte angetts några motiv till en fortsatt kriminalisering av utebliven anmälan i förarbetena.²³ Bestämmelserna om tillsyn, anmälan och straffbestämmelsen vid utebliven anmälan överfördes senare till PSL, vilken trädde i kraft 1 januari 2011, då LYHS upphörde att gälla.

Den 1 juli 2023 trädde en bestämmelse i kraft som gav IVO en möjlighet att förelägga den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet att fullgöra sin anmälningsskyldighet som vårdgivare och förena föreläggandet med vite. Samtidigt med att den nya bestämmelsen trädde i kraft upphörde den tidigare straffbestämmelsen, om möjlighet att utdöma böter, att gälla.

3.4.2 Tidigare förslag avseende sanktioner och ingripandemöjligheter kopplade till vårdgivarregistret

Frågan om sanktioner och ingripandemöjligheter kopplade till vårdgivarregistret har utretts tidigare. Valfärdsutredningen föreslog i sitt betänkande *Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning* (SOU 2017:38) att IVO, i stället för böter, skulle ges möjlighet att meddela föreläggande som skulle få förenas med vite.²⁴ Det förslaget mottogs positivt av remissinstanserna. Betänkandet ledde inte till några lagändringar.

Utredningen om privata sjukvårdsförsäkringar föreslog i sitt betänkande *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll* (SOU 2021:80) att skyldigheten för verksamheter att fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt PSL skulle avkriminaliseras och att IVO i stället skulle ges en möjlighet att meddela förelägganden som fick förenas med vite. I betänkandet diskuterades även möjligheten att i stället för föreläggande med vite, införa sanktionsavgift. Detta var något som IVO hade framställt önskemål

²² Prop. 1995/96:176, s. 76 och 100.

²³ Prop. 1997/98:109.

²⁴ SOU 2017:38, s. 204.

om till utredningen. Utredningen landade dock i att det var en lämplig ordning att börja med ett system med vitesföreläggande, och för det fall det skulle visa sig att den ordningen inte var tillfyllest borde möjligheten till sanktionsavgift övervägas på nytt. Utredningen bedömde att det då kunde vara läge att skärpa sanktionsmöjligheterna för att beivra oönskade beteenden vad gäller följsamheten till bestämmelserna om anmälan.²⁵ Betänkandet mottogs positivt av remissinstanserna.²⁶ IVO yttrade sig i detta sammanhang och anförde bland annat att även om utredningen gjorde bedömningen att sanktionsavgift betraktas som en mer ingripande sanktion än vite och föreläggande förordade IVO sanktionsavgift. IVO bedömde att sanktionsavgift är ett mer ändamålsenligt och effektivt styrmedel än föreläggande med möjlighet till vite. IVO lyfte att inspektionen redan då beslutade om sanktionsavgift inom ramen för inspektionens uppgift som tillsynsmyndighet enligt lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (NIS) och hade positiv erfarenhet av dessa typer av beslut.²⁷ Liksom föreslagits i SOU 2021:80 föreslogs i proposition 2021/22:260 *Ökad kontroll i hälso- och sjukvården* att IVO skulle få förelägga den som inte har fullgjort sin skyldighet att anmäla verksamheten till vårdgivarregistret att fullgöra denna skyldighet. Ett beslut om föreläggande föreslogs få förenas med vite. Det föreslogs även en bestämmelse om överklagande av sådana beslut. Bestämmelsen om straffansvar för underlåtenhet att anmäla föreslogs även den att upphöra att gälla. Bestämmelserna trädde i kraft 1 juli 2023.

IVO har i en rapport föreslagit att det bör införas sanktionsavgift i de fall anmälan inte sker till ett annat av IVO:s register, närmare bestämt omsorgsregistret. IVO utvecklar i rapporten fördelarna med en sanktionsavgift framför möjligheten till föreläggande som får förenas med vite. IVO bedömer att en sanktionsavgift ger större incitament än ett föreläggande med vite och att den utgör en direkt sanktion för underlåtenheten att anmäla medan ett vitesföreläggande behöver utdömas av domstol.²⁸

²⁵ SOU 2021:80, s. 443 ff.

²⁶ Se bland annat Socialstyrelsens remissvar 2022-01-25, Dnr 3.1-36304/2021 och Vårdföretagarnas remissvar 2022-01-31.

²⁷ IVO:s remissyttrande, 2022-01-13, Dnr 6.1.1-40155/2021.

²⁸ IVO 2020:12, s. 49 f.

3.5 Hälso- och sjukvårdslagen innehåller den grundläggande regleringen för all hälso- och sjukvård

Enligt 1 kap. 2 § regeringsformen (RF) erkänns rätten till hälsa genom att det åligger det allmänna att verka för goda förutsättningar för hälsa. Hälso- och sjukvården utgör alltså ett av fundamenten i det svenska samhället. Hälso- och sjukvårdsverksamheten regleras bland annat av HSL, som innehåller bestämmelser om hur hälso- och denna verksamhet ska organiseras och bedrivas. HSL är utformad som en målinriktad ramlag och innehåller bestämmelser om övergripande mål, ansvarsförhållanden och riktlinjer för verksamheten. Med hälso- och sjukvård avses i HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna, 2 kap. 1 § HSL. Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Enligt 5 kap. 1 § HSL ska hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Kraven på en god vård innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också särskilt vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. Kraven för en god vård är dock komplexa och vad som är viktigast för en god vård kan förändras över tid.²⁹ Bestämmelsen anger de centrala aspekterna av kraven på en god vård och listan är inte uttömmande för vad som avses. I förarbetena till bestämmelsen har dock betonats att förtroende är en nödvändig beståndsdel inom vården, samt att hälso- och sjukvårdspersonal ska ge patienten sakkunnig och omsorgsfull vård.³⁰

3.5.1 Regioner och kommuner ansvarar för hälso- och sjukvården

Enligt 2 kap. 2 § HSL vilar huvudmannaskapet för hälso- och sjukvården på regioner och kommuner. Regionerna hette tidigare

²⁹ Prop. 2016/17:43, s. 94 ff. och SOU 2013:44, s. 103.

³⁰ Prop. 1981/82:97, s. 56 ff.

landsting. Benämningen ändrades år 2020 men innebar inte någon ändring i sak.³¹

Regionerna har huvudansvaret för att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Enligt 8 kap. 1 § HSL ska regionen erbjuda sådan hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Detsamma gäller i fråga om den som har skyddad folkbokföring enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och som stadigvarande vistas inom regionen. Regionen ska även, enligt 8 kap. 2 § HSL, erbjuda en god hälso- och sjukvård åt (1) den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, samt (2) den som lämnat landet för att studera i ett annat land och genomgår en studiestödsberättigande utbildning och som omfattas av förordningen. Regionens vårdskyldighet utvidgas ytterligare enligt 8 kap. 3–5 §§ HSL. Regionen ska även i övrigt verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Vad som sägs om regioner gäller i princip också kommuner som inte ingår i en region (1 kap. 2 § HSL).

För vissa särskilt definierade grupper av människor ligger ansvaret att erbjuda en god hälso- och sjukvård i stället på kommunerna. Kommunerna har enligt 12 kap. 1 § HSL ansvar för personer som enligt socialtjänstlagen (2001:453) (SoL) bor i vissa särskilda boendeformer eller bostäder och vistas i viss dagverksamhet. Kommunerna har också, under förutsättning att kommunen kommit överens med regionen om att ta över sådant ansvar, ansvar för hemsjukvård i ordinärt boende och i särskilt boende enligt 5 kap. 5 § tredje stycket SoL. Det är dock regionen som ansvarar för den vård som läkare ger.³²

3.5.2 Nämnderna ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med regelverket

Enligt 7 kap. 1 § och 11 kap. 1 § HSL utövas ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen respektive kommunen av en eller flera nämnder. För en sådan nämnd gäller det som är föreskrivet om nämnder i kommunallagen (2017:725) (KL).

³¹ Prop. 2018/19:162.

³² Prop. 1990/91:14, s. 58 f.

I 5 kap. 1 § KL anges att fullmäktige beslutar om mål och riktlinjer för verksamheten. Enligt 6 kap. 6 § KL är det nämnderna som ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt i enlighet med de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Syftet med den interna kontrollen är att säkra en effektiv förvaltning och att undvika att det begås allvarliga fel.³³ Nämndernas ansvar gäller även när skötseln av en kommunal angelägenhet med stöd av 10 kap. 1 § KL har lämnats över till någon annan.

En region och en eller flera kommuner som ingår i regionen får gemensamt fullgöra uppgifter enligt HSL genom samverkan i en gemensam nämnd. Bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

3.5.3 Avtal om överlämnande av verksamhet

Hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs inte enbart i offentlig regi. Grundlagsstöd för att regioner och kommuner ska kunna lämna över verksamhet till privata utförare finns i 12 kap. 4 § RF där det framgår att förvaltningsuppgifter kan lämnas över till juridiska personer och enskilda individer.

Regioner och kommuner får enligt 15 kap. 1 § HSL med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för enligt HSL och ska då ange de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. I bestämmelsen anges inte vilka villkor som ska gälla utan det har överlämnats till regionen eller kommunen att bestämma utifrån de regler som gäller för upphandling och vad som ska upphandlas. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte med stöd av 15 kap. 1 § HSL lämnas över till en juridisk person eller en enskild individ.

Med "någon annan" avses exempelvis en annan region, men framför allt privata vårdgivare.³⁴ Denna situation beskrivs ibland som att regionen eller kommunen köper vård från andra aktörer.

³³ Prop. 2016/17:171, s. 362.

³⁴ Prop. 1992/93:43, s. 5 ff. och SOU 2021:80, s. 83 f. I KL benämns motsvarande aktör "privat utförare" (10 kap. 7 §) och i lagen (2008:962) om valfrihetssystem "leverantör" (2 kap. 3 §).

Sedan den 1 januari 2023 kan regioner och kommuner reservera rätten att delta i upphandlingar av vissa välfärdstjänster till idéburna organisationer.

15 kap. 1 § HSL motsvarar i huvudsak för regionernas del 3 § tredje stycket i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och för kommunernas del 18 § femte stycket samma lag. Bestämmelserna infördes för att uppnå ökad effektivitet genom konkurrens inom den offentliga sektorn. Bristen på konkurrens hade inneburit att tillgängliga resurser inte tagits till vara på ett effektivt sätt, vilket inte stod i linje med kravet på ett effektivt resursutnyttjande. Som en förutsättning för att lämna över driften av en verksamhet enligt HSL till en privat utförare framfördes dock att regionen kunde fortsätta styra verksamhetens inriktning och upprätthålla ansvaret.³⁵

När en region eller kommun enligt 15 kap. 1 § HSL sluter avtal med någon annan om att utföra hälso- och sjukvård måste regionen eller kommunen, i egenskap av huvudman för vården, försäkra sig om att vården utförs på samma villkor som om vården fortsatt hade bedrivits i egen regi. För att betona att regionens eller kommunens huvudmannaskap för vården genom avtalet inte övergår på den andra vårdgivaren har formuleringen ”med bibehållet huvudmannaskap” lagts till i bestämmelsen.³⁶

Med huvudman avses den region eller den kommun som enligt HSL ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård, 2 kap. 2 § HSL. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. Av 2 kap. 3 § HSL framgår att med vårdgivare avses i HSL statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. HSL gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän, 1 kap. 1 § HSL.

För patienterna ska det inte spela någon roll om vården utförs av regionens egen verksamhet eller av till exempel en privat vårdgivare med avtal med regionen när det gäller aspekter som tillgänglighet och vårdkvalitet. I de fall som en privat vårdgivare har flera uppdragsgivare, varav regionen är en, är regionen huvudman för den del av vårdgivarens verksamhet som omfattas av avtalet. Däremot är regionen inte huvudman för exempelvis privat finansierad verksam-

³⁵ Prop. 1992/93:43, s. 4 f. och 22 f.

³⁶ Prop. 2016/17:43, s. 146.

het hos vårdgivaren. Patienterna ska känna sig trygga med att den offentligfinansierade vården inte påverkas negativt av vårdgivarens eventuella övriga uppdrag.³⁷

Regionen eller kommunen har genom huvudmannaskapet kvar det yttersta ansvaret för verksamheten och ska se till att den anlitade utföraren uppfyller de bestämmelser som gäller för verksamheten. Innehållet i avtalet är därför av största vikt för att regioner och kommuner ska kunna fullgöra sitt ansvar.³⁸

Avtalen upphandlas främst enligt LOU och LOV

Det finns en betydande andel privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård genom avtal med regionerna och kommunerna, vars verksamhet därmed baseras på finansiering med offentliga medel. Denna andel varierar över landet men är till övervägande del öppen vård.³⁹

När regioner och kommuner sluter avtal med privata aktörer om att utföra uppgifter enligt HSL sker det utifrån det upphandlingsrättsliga regelverket. Det handlar då i huvudsak om lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) och lagen (2008:962) om valfrihetssystem (LOV).

Den upphandlande myndigheten kan enligt LOU och LOV utesluta en leverantör eller sökande. I LOU finns såväl obligatoriska som frivilliga uteslutningsgrunder. Enligt LOU ska en leverantör, vid upphandling över tröskelvärdena, uteslutas i vissa fall. Ett exempel på detta är när den upphandlande myndigheten får kännedom om att leverantören (eller en person som ingår i leverantörens förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan, eller är behörig att företräda, fatta beslut om eller kontrollera leverantören) i en lagakraftvunnen dom är dömd för viss typ av brottslighet, såvida inget undantag från uteslutning föreligger. För uteslutning gäller att domen inte får ha meddelats längre än fem år tillbaka i tiden (13 kap. 1 §, 1 a § samt 5 och 6 §§ LOU). Enligt Konkurrensverkets

³⁷ Prop. 2021/22:260, s. 10 och 12.

³⁸ Prop. 1993/94:188, s. 40.

³⁹ Se prop. 2016/17:166, s. 9 f. samt SKR, *Allt större andel välfärd köps av privata utförare*, <https://skr.se/skr/tjanster/bloggarfranskr/ekonomibloggen/artiklar/alltstorreandelvalfardkoppsavprivatautforare.76798.html> (2025-04-01).

rapport 2013:6, *Osund konkurrens i offentlig upphandling*, är det dock ovanligt att en leverantör utesluts på denna grund.

I LOU finns också frivilliga uteslutningsgrunder för annan misshandling som kan medföra uteslutning. En grund som kan medföra uteslutning är när myndigheten kan visa att leverantören har gjort sig skyldig till något allvarligt fel i yrkesutövningen som gör att leverantörens redbarhet kan ifrågasättas (13 kap. 3 § punkten 3 LOU). Detsamma gäller när leverantören har visat allvarliga eller ihållande brister i fullgörandet av något väsentligt krav i ett tidigare kontrakt enligt bland annat LOU och detta har medfört att det tidigare kontraktet har sagts upp i förtid, lett till skadestånd eller jämförbara påföljder (13 kap. 3 § punkten 5 LOU). Frivillig grund för uteslutning finns även när leverantören visat sig opålitlig som avtalspart (13 kap. 3 § punkten 8 LOU). För de frivilliga uteslutningsgrunderna krävs enligt 13 kap. 3 a § LOU att händelsen inte ligger mer än tre år tillbaka i tiden.

För upphandlingar över tröskelvärde ska upphandlande myndighet acceptera en standardiserad form av egenförsäkring som preliminärt bevis på att leverantören inte ska uteslutas ur upphandlingen (15 kap. 1 och 2 §§ LOU).

Vid upphandlingar under tröskelvärde och för vissa särskilda tjänster finns det en möjlighet, men ingen skyldighet, att utesluta en leverantör på samma grunder som vid upphandling över tröskelvärdena. En leverantör får också uteslutas om den på andra grunder som anges i upphandlingsdokumenten är olämplig att delta i upphandlingen, 19 kap. 17 § LOU. Den upphandlande myndigheten bör ange i upphandlingsdokumenten hur leverantörsprövningen kommer att gå till och vilka bevis som ska lämnas in eller inhämtas i samband med den. Vid upphandlingar under tröskelvärde finns inga särskilda regler om vilka bevis som ska användas eller hur de ska hämtas in. Det finns inte heller någon skyldighet för upphandlande myndighet att acceptera en preliminär egenförsäkring.⁴⁰

Enligt LOV är den upphandlande myndigheten aldrig skyldig att utesluta en sökande, men möjligheten finns när någon av de förutsättningar som anges i lagen är uppfyllda. De uteslutningsgrunder som anges i LOV är i stort sett desamma som de som

⁴⁰ Upphandlingsmyndigheten, *Uteslutning*, https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/genomfor-upphandlingen/uteslutning/#uteslutning_vid_upphandling_under_troskelvardena_och_av_sociaa_tjanster_och_andra_sarskilda_tjanster (2025-04-03).

återfinns i 13 kap. 2 och 3 §§ LOU. Brottslighet som enligt LOV kan medföra uteslutning ska dock avse yrkesutövningen. Uteslutning kan även ske exempelvis om sökanden har lämnat felaktiga uppgifter eller gjort sig skyldig till allvarliga fel i yrkesutövningen som den upphandlande myndigheten kan visa. Samtliga uteslutningsgrunder enligt LOV finns i 7 kap. 1 §.⁴¹

3.6 Regioners och kommuners uppföljning och kontroll av verksamheten

För att fullgöra det ansvar som följer av huvudmannaskapet måste regionen eller kommunen kontrollera och följa upp verksamhet som bedrivs av privata vårdgivare. Detta regleras i 10 kap. 8 § KL. Ansvaret för verksamheten fullföljs genom att regioner och kommuner utformar förfrågningsunderlag och avtal på ett sådant sätt att den privata utföraren ges en skyldighet att bedriva verksamheten i enlighet med mål, inriktning, omfattning och kvalitet som regionen eller kommunen har bestämt. Regionen eller kommunen ansvarar även för uppföljning, utvärdering och eventuella kompletterande insatser. Ansvaret för att kontrollera och följa upp fullgörs genom ett strategiskt och aktivt uppföljningsarbete.⁴²

Regionen eller kommunen ska vidare, enligt 10 kap. 9 § KL, genom avtalet tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över. Regionen eller kommunen ska i avtalet med den privata utföraren reglera vilken information som ska lämnas av den privata utföraren. Omfattningen av den information som ska lämnas blir beroende av bland annat den överlämnade verksamhetens art, hur många region- och kommunmedlemmar – det vill säga invånare i regionen eller kommunen – som är beroende av verksamheten och hur mycket skattemedel som går till verksamheten. För att bestämma insynens omfattning ska det, vid avtalets utformning, 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 sådan information som det kan bli

⁴¹ I SOU 2023:43, *En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter*, har föreslagits att bestämmelsen om uteslutning av sökande i LOV ska utformas med 19 kap. 17 § LOU (som hänvisar till 13 kap. 1–3 §§ LOU) som förebild.

⁴² Prop. 2013/14:118, s. 35 ff.

aktuellt för regionen eller kommunen att tillförsäkra sig är uppgifter om personalen och dess kompetens, utbildningsnivå och kapacitet, liksom information om antalet anställda, antalet anställda omräknat till heltid, personalkontinuitet, brukarundersökningar samt den privata utförarens organisation och eventuella underleverantörer.⁴³ Ju mer verksamhet som lämnas över till privata utförare, desto större krav ställs på att alla regioner och kommuner har en strategi för hur de i förfrågningsunderlag och avtal tillförsäkrar sig metoder för att aktivt följa upp verksamheten och också har en organisation för detta. Avtalen behöver därmed utformas på ett sådant sätt att uppföljning och kontroll är möjlig.⁴⁴

Innan den 1 juli 2024 gällde enligt 5 kap. 3 § KL att fullmäktige för varje mandatperiod skulle anta ett program med mål och riktlinjer för samtliga privata utförare av kommunala angelägenheter. Syftet med bestämmelsen var att förtydliga regionernas och kommunernas ansvar att systematiskt följa upp och kontrollera privata utförares verksamhet. Det ställdes då inte krav på att regioners och kommuners egen verksamhet skulle omfattas av programmet. Detta berodde på att regioner och kommuner ansågs redan ha goda och mer utvecklade möjligheter att utöva kontroll, uppföljning samt styrning över den verksamhet som bedrivs i egen regi.⁴⁵ Sedan den 1 juli 2024 gäller dock att fullmäktige ska anta ett program med mål och riktlinjer även för verksamhet som bedrivs i egen regi eller av sådana juridiska personer som avses i 10 kap. 2–4 och 6 §§, det vill säga hel- och delägda kommunala bolag, stiftelser och föreningar. Ändringen gjordes för att det ska råda likvärdiga villkor för privata utförare och regioner och kommuner i verksamheter där skötseln av en kommunal angelägenhet lämnats över till privata utförare. I förarbetena framhölls att det ur ett medborgarperspektiv är viktigt att medborgarna kan förvänta sig att regioner och kommuner bedriver ett likvärdigt uppföljningsarbete av verksamhet som finansieras av offentliga medel, samt att skillnader i processerna vid uppföljningen bör vara sakligt motiverade.⁴⁶

⁴³ Prop. 2016/17:171, s. 421 f.

⁴⁴ Jfr prop. 2013/14:118, s. 45 ff.

⁴⁵ Prop. 2013/14:118, s. 51 och 54.

⁴⁶ Prop. 2023/24:52, s. 10 f.

3.7 En statlig tillsyn och en kommunal kontroll förstärker efterlevnaden av föreskrifter

I avsnitt 3.2.3 har regleringen kring IVO:s tillsyn inom hälso- och sjukvården redovisats. Där har även redogjorts för att IVO inom ramen för tillsynen ska lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen samt informera och ge råd till allmänheten. Detta innebär att IVO kan lämna upplysningar om gällande rätt och bistå med råd om hur och var det går att hitta vägledning för sina överväganden i ett konkret fall. Det är dock inte lämpligt att IVO uppträder som konsult och uttalar sin åsikt om hur ett specifikt ärende ska handläggas.⁴⁷

Utöver regionernas och kommunernas ansvar att kontrollera verksamhet som bedrivs av privata utförare ska även IVO granska de privata utförarnas verksamhet. Den statliga tillsynen och regionernas och kommunernas uppföljningsansvar som huvudmän har dock delvis olika syften och utförs på olika sätt. IVO:s uppgift är främst att se till att regelverket efterlevs vilket inkluderar att se till att kvaliteten i verksamheter utvecklas. Regionernas och kommunernas kontroll har flera olika syften, däribland kontroll av att verksamheter följer de föreskrifter som gäller på området enligt 6 kap. 6 § KL. Därmed har både staten samt regioner och kommuner ett ansvar för att kontrollera att verksamheter följer lagar och andra föreskrifter. Denna dubbla kontroll tjänar till att förbättra efterlevnaden av regelverket inom hälso- och sjukvårdsverksamheten. Den ger också goda förutsättningar för att säkerställa en god kvalitet oberoende av utförare. Med hänsyn till den mycket stora omfattningen av verksamheter inom hälso- och sjukvården har IVO dock inte möjlighet att granska varje enskilt objekt varje år och är även i övrigt begränsad i olika avseenden. Regioners och kommuners kontroll och uppföljning fyller därför en viktig funktion inte minst till följd av att de befinner sig närmare den enskilde privata utförarens verksamhet. Om en region eller kommun och IVO skulle komma till olika slutsatser vid bedömningen av en verksamhets efterlevnad av föreskrifter har IVO tolkningsföreträdare, eftersom det primärt är IVO:s uppgift att se till att regelverket efterlevs.⁴⁸

⁴⁷ Jfr prop. 2008/09:160, s. 77.

⁴⁸ Prop. 2013/14:118, s. 55 ff.

3.8 Vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO

I 3 kap. 5–7 §§ PSL finns regler om när vårdgivare har en anmälningsskyldighet till IVO.

Enligt 3 kap. 5 § PSL ska vårdgivaren till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (så kallad lex Maria-anmälan). Syftet med en sådan anmälan är att säkerställa insynen i hälso- och sjukvården samt att det ska ges möjlighet till en oberoende granskning av det inträffade. Ett annat, minst lika viktigt, skäl är att erfarenheterna från inträffade händelser ska kunna tas till vara i lärande syfte. Ytterligare ett skäl till anmälningsskyldigheten är att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården.⁴⁹

Av 3 kap. 6 § PSL framgår att vårdgivaren har en anmälningsskyldighet till IVO om någon vid en sjukvårdsinrättning eller sådan enhet som anges i paragrafen har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.

Av 3 kap. 7 § PSL följer att en vårdgivare snarast ska anmäla till IVO om det finns skäligen 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. Enligt blankett på IVO:s webbplats ska en sådan anmälan bland annat innehålla vissa personuppgifter om den legitimerade yrkesutövaren, en bakgrund till och underlag som styrker anmälan, vilka åtgärder som vidtagits av vårdgivaren (exempelvis samtal med enskild eller polisanmälan) samt om det finns andra uppgifter som kan vara av betydelse för patientsäkerheten.⁵⁰

3.8.1 Anmälningsskyldigheten inom socialtjänsten och LSS

Även enligt SoL och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) får regionen eller kommunen, med samma ansvar som inom hälso- och sjukvården, sluta avtal med en enskild

⁴⁹ Prop. 2009/10:210, s. 197.

⁵⁰ https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/blanketter/tillsyn-av-hs-personal/anmalan_sjukvardspersonal.pdf (2025-04-03).

om att tillhandahålla insatser.⁵¹ Det är också IVO som ansvarar för tillsynen av socialtjänsten och sådan verksamhet som bedrivs enligt LSS.

Inom socialtjänsten och LSS finns en anmälningsskyldighet, så kallad lex Sarah-anmälan, som påminner om den lex Maria-anmälan som ska göras inom hälso- och sjukvården.⁵² Utöver denna anmälningsskyldighet har kommunerna, enligt 15 § punkten 11 LSS, en skyldighet att anmäla till IVO bland annat om det finns anledning att anta att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. Sistnämnda anmälningsskyldighet saknar motsvarighet inom såväl socialtjänsten som hälso- och sjukvården. Den infördes för att Socialstyrelsen (som vid den tidpunkten var tillsynsmyndighet) skulle få kännedom om omständigheter som gjorde att tillståndet skulle kunna ifrågasättas för att effektivisera myndighetens tillsyn över tillståndshavarna. En anmälan av nämnda slag ansågs innebära en möjlighet för myndigheten att inleda en utredning eller en inspektion av den aktuella anordnaren.⁵³

I betänkandet *”En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten”* (SOU 2024:25) har föreslagits att kommunens anmälningsskyldighet enligt LSS ska utvidgas. Enligt förslaget ska IVO bland annat underrättas när allvarliga brister i verksamheten uppmärksammas. Det har även föreslagits ett införande av en ny paragraf i SoL som motsvarar den föreslagna anmälningsskyldigheten enligt 15 § punkten 11 LSS.

3.9 Regioners, kommuners och IVO:s arbete mot välfärdsbrottslighet

Välfärdsbrottslighet syftar ofta på att offentliga utbetalningar på felaktiga grunder tillfaller en utförare i stället för att finansiera medborgarnas välbefinnande. Socialstyrelsen har rapporterat om att det finns tecken på att välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården ökar, med fler och mer avancerade brottsupplägg.⁵⁴ Att det skett en expansion av den organiserade ekonomiska brottsligheten har även framkommit i en myndighetsgemensam rapport från år

⁵¹ Se 2 kap. 5 § SoL och 17 § LSS.

⁵² Se 14 kap. 7 § SoL och 24 f § LSS.

⁵³ Prop. 2012/13:1, utg.omr. 9, s. 235.

⁵⁴ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 11 och 31.

2023, i vilken det redogjorts för om att regioners och kommuners välfärdsutbetalningar till exempelvis vårdcentraler angrips.⁵⁵ Detta är systemhotande på flera sätt och ger konsekvenser för patientsäkerheten och vårdens kvalitet. Det saknas dock kvantitativa uppgifter för att bedöma omfattningen och utvecklingen av välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården.⁵⁶

I takt med att kunskapen om välfärdsbrottslighet ökat har arbetet mot välfärdsbrottslighet blivit en mer prioriterad för regioner och kommuner. Brottsförebyggande rådet (Brå) har identifierat behovet av bättre metoder för att upptäcka och hantera välfärdsbrott, inklusive bättre uppföljning och kontroll av aktörer.⁵⁷

Sedan den 1 juli 2023 har kommunerna, till skillnad från regionerna, ett lagstadgat ansvar för brottsförebyggande arbete enligt lagen (2023:196) om kommuners ansvar för brottsförebyggande arbete. Detta ansvar inkluderar förebyggande arbete mot välfärdsbrottslighet.⁵⁸

I en ny kartläggning och analys av regioners och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom bland annat hälso- och sjukvården framkom att samtliga regioner hade ett internt kontrollarbete och att de i olika grad bedrev ett riktat arbete mot välfärdsbrottslighet. Det framkom dock även att det finns stora variationer i hur långt regionerna kommit i detta arbete. Förklaringen till skillnaderna beskrevs kunna vara resursbrist, men även att regionerna gör olika bedömningar av risken för välfärdsbrottslighet. I kartläggningen redovisades vidare att kommunernas primära arbete mot välfärdsbrottslighet riktas mot företag och föreningar som exempelvis erbjuder hemtjänst och assistansverksamhet, men att insatserna varierar mycket även där. Regioner och kommuner efterfrågade mer praktiskt stöd i form av utbildning, erfarenhetsutbyte och tips på arbetsmetoder från statliga myndigheter när de misstänker eller har konstaterat oegentligheter. De efterfrågade även möjlighet att snabbt få råd och stöd inom hanteringen av specifika ärenden samt nationell samverkan för att framgångsrikt upptäcka, förhindra och förebygga välfärdsbrottslighet. För att stödja och underlätta

⁵⁵ Polismyndigheten (2023), *Myndighetsgemensam lägesbild, Organiserad brottslighet 2023*, Dnr: A215.519/2023, s. 10.

⁵⁶ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 8.

⁵⁷ Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, (Brå 2022:1).

⁵⁸ Jfr prop. 2022/23:43, s. 7 och 17 f.

regioners och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom bland annat hälso- och sjukvården sammanställde Socialstyrelsen stödmaterial och lämnade förslag på insatser såsom ett forum för lärande.⁵⁹

Med hänsyn till att behovet av tillsyn mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården ökar, hemställde IVO i september 2024 att regeringen initierar åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot dessa aktörer. I hemställan lyftes att det myndighetsgemensamma arbetet är centralt för att motverka välfärds-kriminaliteten, och det föreslogs bland annat att regeringen anger i förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att IVO har i uppdrag att delta i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen tillsammans med brottsbekämpande myndigheter. Sedan den 4 mars 2025 följer det av 2 a § nyss nämnda förordning att IVO, inom sitt verksamhetsområde, ska förebygga och motverka brottslighet.

⁵⁹ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224.

4 Oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården är ett växande problem

4.1 Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården

Välfärdsbrottslighet innebär att offentligt finansierade trygghetssystem inom stat, region och kommun utnyttjas för egen vinning av privatpersoner, företag eller föreningar. För att förebygga och motverka välfärdsbrott behöver regioner, kommuner och myndigheter arbeta strukturerat, systematiskt leta efter brister och agera när fel upptäcks.⁶⁰

Kriminella tar sig in i allt fler branscher, och det finns en växande problematik med oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården, bland annat inom tandvård, vårdcentraler och estetiska verksamheter. Mycket tyder på att angreppen har blivit mer systematiska och avancerade, i vissa fall även systemöverskridande. I Sverige, såväl som internationellt, har det skett en förskjutning mot att välfärdsbrott inte bara begås av individer som systemens mottagare. Allt oftare är utförare i form av föreningar och företag involverade i dessa angrepp.⁶¹ Kriminella nätverk angriper regioners och kommuners välfärdsutbetalningar och den ekonomiska brottsligheten ses som ett allt viktigare inslag inom den organiserade brottsligheten. Det förekommer att kriminella aktörer kontrollerar företagsstrukturer direkt eller indirekt genom infiltrering i syfte att möjliggöra den kriminella verksamheten. Kriminella aktörer sätter även upp fasadbolag i syfte att använda dessa för att infiltrera den legala marknaden. Inte bara aktiebolag utan alla typer av företag är potentiellt sårbara

⁶⁰ Brottsförebyggande rådet (Brå), *Välfärdsbrott*, <https://bra.se/amnen/valfardsbrott> (2025-03-24).

⁶¹ Brå, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner* (Brå 2022:1), s. 16–17 och 55–79.

för exploatering av organiserad brottslighet. Det gäller även föreningar med bristande kontroll av huvudmän, styrelser och verksamhet.⁶² Vårdförbrottsligheten drabbar inte bara välfärdssystemen ekonomiskt, utan även enskilda personer som utsätts för risker eller inte får den vård som de har rätt till.

Mot bakgrund av den utveckling som skett med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården har regeringen vidtagit en rad åtgärder i det brottsförebyggande arbetet samt mot välfärdsbrottslighet.⁶³ Det uppdrag som nu redovisas, och som är ett exempel på en sådan åtgärd, syftar till att förbättra Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) förutsättningar i det arbetet.

4.2 IVO:s roll i arbetet mot välfärdsbrottsligheten

IVO har ett mycket viktigt uppdrag inom hälso- och sjukvården – inspektionen ska svara för tillsyn och se till att vården är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med gällande lagar, förordningar och föreskrifter. IVO kan hindra kriminella eller oseriösa aktörer genom att utöva tillsyn över verksamheter bland annat när det gäller kvalitet och patientsäkerhet, och har inom ramen för sitt uppdrag befogenheter att besluta om förbud att bedriva viss verksamhet.

IVO har sedan länge granskat vårdens kvalitet och dess patientsäkerhet. Det är först på senare tid som uppgiften att bedriva arbete mot brottslighet har tillkommit. Den 11 september 2024 hemställde IVO till regeringen om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen.⁶⁴ I hemställan anfördes bland annat att utvecklingen med oseriösa och kriminella aktörer som utnyttjar välfärden och glappen mellan olika regelverk är ett växande problem. En av de åtgärder som föreslogs var att det i IVO:s instruktion ska anges att inspektionen har i uppdrag att delta i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen tillsammans med brottsbekämpande

⁶² Polismyndigheten (2023), *Myndighetsgemensam lägesbild organiserad brottslighet 2023*, s. 12.

⁶³ Prop. 2024/25:1 utg.omr. 9 s. 33. Exempel på sådana åtgärder är utredning om informationsdelning mellan myndigheter och aktörer inom bland annat hälso- och sjukvården, uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst samt uppdrag till Socialstyrelsen att kartlägga och analysera kommuners och regioners arbete mot välfärdsbrottslighet i hälso- och sjukvården.

⁶⁴ 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.

myndigheter. Den 30 januari 2025 beslutade regeringen om en ändring i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg som innebär att IVO inom sitt verksamhetsområde ska förebygga och motverka brottslighet. Förordningsändringen trädde i kraft den 4 mars 2025. Resterande delar av IVO:s hemställan bereds i Regeringskansliet.

Regeringen har även gett IVO i uppdrag att under år 2024–2026 stärka och utveckla sitt arbete med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården. Om IVO inte har förmåga att utföra ett sådant arbete riskerar det att leda till patientsäkerhetsbrister, felaktiga utbetalningar och välfärdsbrottslighet. Det riskerar också att leda till att personer inte får den vård de har behov av, exempelvis genom uteblivna insatser eller bristfällig hälso- och sjukvård.⁶⁵

IVO har i delredovisning I av uppdraget beskrivit inspektionens erfarenheter av oseriösa och kriminella aktörer samt dess insatser och behov av förbättrade förutsättningar för att stärka inspektionens förmåga i arbetet mot välfärdsbrott. IVO har bland annat anfört att tillsynen under år 2024 bekräftar bilden av att oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården är ett växande problem. Enligt IVO har olämpliga, oseriösa och ibland kriminella aktörer inte förutsättningar och förmåga att upprätthålla patientsäkerheten och följa regler på området. Många gånger saknar de också avsikten att bedriva en bra verksamhet.

IVO redovisar vidare att inspektionen har identifierat flertalet oseriösa eller kriminella inslag inom hälso- och sjukvården. Ett exempel är att oseriösa eller kriminella aktörer undviker tillsyn genom att inte anmäla sig till vårdgivarregistret eller se till att de uppgifter som finns där är fullständiga och aktuella, vilket försvårar för IVO att identifiera aktiva verksamheter och bedriva en effektiv tillsyn. IVO har också lyft att det myndighetsgemensamma arbetet är nödvändigt för att framgångsrikt motverka välfärdsbrottsligheten när det används alltmer svårupptäckta och avancerade brottsupplägg. IVO samverkar med andra myndigheter, men har behov av att känna till vilka uppgifter och verktyg som andra myndigheter, regioner och kommuner förfogar över som kan vara relevanta för IVO. Enligt IVO bidrar sådan kännedom till förmågan att ta in information för

⁶⁵ Socialdepartementets regeringsbeslut, *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, 2024-01-11, S2024/00037 (delvis).

planering och prioritering av tillsynsinsatser och ökar möjligheterna att kontrollera uppgifter som samlas in vid tillsyn. IVO fortsätter att förstärka tillsynen mot områden och verksamheter med oseriösa och kriminella aktörer, liksom arbetet med att stärka såväl den interna förmågan som samarbetet med andra offentliga aktörer. Genom att motverka och hindra oseriösa verksamheter bidrar IVO till en mer säker och effektiv vård och omsorg. Med rätt förutsättningar anser IVO att inspektionen kan göra ännu mer.⁶⁶

⁶⁶ IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037), artikelnr IVO 2025–1.

5 Förbättrade förutsättningar för IVO: Överväganden och förslag

5.1 Inledning

I detta kapitel redovisas utredningens överväganden och skäl för förslag på åtgärder för att ge Inspektionen för vård och omsorg (IVO) förbättrade förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. I kapitlet behandlas frågor om utökade ingripandemöjligheter kopplade till anmälnings-skyldigheten till vårdgivarregistret, ytterligare uppgifter vid anmälan av verksamhet till vårdgivarregistret samt att regioner och kommuner ska ha en underrättelseskyldighet till IVO.

5.2 Den ökande välfärdsbrottsligheten ställer nya krav på IVO:s förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer

Utredningens bedömning: Den ökande välfärdsbrottsligheten med fler oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården har visat att IVO behöver förbättrade förutsättningar för att kunna motverka dessa aktörer. IVO:s verktyg för att motverka välfärdsbrottslighet bör därför förbättras.

5.2.1 Generella utgångspunkter

Som utredningen redogjort för i kapitel 4 tar sig kriminella in i allt fler branscher. Problematiken med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården ökar, bland annat vad gäller vårdcentraler och estetiska verksamheter. Mycket tyder på att dessa

angrepp har blivit mer systematiska och avancerade, i vissa fall även systemöverskridande. I Sverige, men även internationellt, har det skett en förskjutning mot att välfärdsbrott inte bara begås av individer som är systemens mottagare. Det förekommer allt oftare att utförare i form av föreningar och företag är involverade i angrepp på systemen.⁶⁷

IVO har en avgörande roll för att förhindra och motverka välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården. Inom sitt tillsynsansvar har IVO, som redogjorts för i avsnitt 3.2, i fråga om hälso- och sjukvården, dels befogenhet att besluta om vissa ingripanden såsom vitesföreläggande och förbud att fortsätta bedriva en vårdverksamhet, dels möjlighet att hindra oseriösa aktörer genom att utöva tillsyn över verksamheter och legitimerad personal bland annat när det gäller kvalitet, patientsäkerhet och kompetens.

Det förekommer att vårdgivare inte anmäler sin verksamhet eller underlåter att anmäla ändringar, flytt eller nedläggning av denna på föreskrivet sätt till IVO. En utgångspunkt för ett fungerande tillsynssystem är ett heltäckande vårdgivarregister. Det är därför angeläget att tillsynen baseras på fullständiga, aktuella och relevanta uppgifter. Därtill är det angeläget att anmälan innehåller den information som IVO behöver för att kunna kontrollera verksamheten på ett effektivt sätt. Det förekommer även att regioner och kommuner identifierar oegentligheter eller brister i utförandet av vården som tyder på att en aktör är oseriös eller kriminell. Det är av vikt att IVO får kännedom om dessa omständigheter och får relevant information från regioner och kommuner för att på ett mer träffsäkert sätt kunna identifiera och agera mot verksamheter som brustit i utförandet av vården.

Med anledning av den ovan beskrivna utvecklingen är det viktigt att IVO har förmåga att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom välfärden. Om IVO saknar förutsättningar för att utföra ett sådant arbete finns det risk för patientsäkerhetsbrister, felaktiga utbetalningar och välfärdsbrottslighet. Det riskerar också att leda till att personer inte får den vård de har behov av, exempelvis genom uteblivna insatser eller bristfällig hälso- och sjukvård. Mot denna bakgrund behöver IVO enligt utredningen förbättrade förutsättningar för att kunna motverka oseriösa och kriminella aktörer inom

⁶⁷ Brå (2022). *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – fel och oegentligheter bland företag och föreningar*. (Rapport 2022:1), s. 16 f. och 55 ff.

hälso- och sjukvården och IVO:s verktyg för att motverka välfärdsbrottslighet bör därför förbättras.

5.2.2 Vissa identifierade större frågor som inte omfattas av utredningsuppdraget

Utredningens bedömning: Frågan om IVO ska kunna ha möjlighet att göra ändringar i vårdgivarregistret ligger utanför utredningens uppdrag. Detsamma gäller IVO:s uppgift att återrapportera den information som lämnas från regioner och kommuner.

Inledning

Utredningen har under arbetets gång identifierat vissa frågeställningar som i och för sig är ändamålsenliga men som enligt utredningens bedömning inte omfattas av utredningsuppdraget.

Möjlighet för IVO att göra ändringar i vårdgivarregistret

IVO har vid samråd med utredningen framhållit att inspektionen har behov av att själv göra ändringar i vårdgivarregistret, något som enligt IVO inte är möjligt i dag. IVO har beskrivit att det kan försvåra inspektionens tillsyn när den inte kan lägga in eller ändra uppgifter i vårdgivarregistret vid kännedom om ett förhållande, exempelvis att en verksamhet har bytt adress eller en verksamhet har lagts ner, men att ändringar om detta inte har anmälts.

Utredningen har dock inte undersökt eller övervägt denna fråga närmare eftersom den ligger utanför utredningens uppdrag. Om det bedöms finnas ett behov av att göra sådana överväganden bör det enligt utredningens bedömning göras inom ramen för en genomgripande översyn av IVO:s registerhållning.

En återrapporteringskyldighet för IVO

Utredningen föreslår att det ska införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när det finns anledning att anta att en privat vårdgivares verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård. Vid utredningens möten med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Vårdföretagarna, regioner och kommuner har samtliga varit positivt inställda till att det införs en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO som syftar till att motverka kriminella och oseriösa aktörer. De har dock betonat vikten av att IVO, som nationell aktör och tillsynsmyndighet, i så fall bör ha en återrapporteringskyldighet till regionerna och kommunerna för att undvika att underrättelserna annars blir verkningslösa.

Inom hälso- och sjukvården krävs inte något tillstånd för att bedriva verksamhet, utan den som avser att bedriva sådan verksamhet ska anmäla detta till IVO. IVO ansvarar för att föra in verksamheten i vårdgivarregistret, men gör inte någon prövning av en utförarens lämplighet eller dess möjligheter att bedriva verksamhet med god kvalitet. Det är i stället regionerna och kommunerna som i vissa fall kan utesluta en aktör från upphandlingen innan ett kontrakt tilldelas. Kraven för att utesluta en aktör är dock högt ställda och det förekommer att uteslutning inte sker trots att regioner anser sig ha goda skäl för det.⁶⁸ Utifrån gällande upphandlingsregler och anmälningsförfarande inom hälso- och sjukvården är det inte otänkbart att en aktör, som av en region eller kommun bedömts vara oseriös, i stället etablerar sig inom en annan region eller kommun. Enligt flera av de regioner och kommuner som utredningen samrått med är oseriösa aktörer skickliga på att marknadsföra sig som seriösa och räds inte för att etablera sig på nytt inom ett annat geografiskt område. Från regionernas och kommunernas perspektiv behöver IVO således lämna relevant information vidare till övriga regioner och kommuner så att de kan använda sig av den inom upphandlingen och förhindra att oseriösa aktörer etablerar sig på nytt. Det har framförts att erfarenheter av kriminella och oseriösa aktörer och information om dessa bör tas till vara på ett liknande sätt som lex Maria-anmälningarna. Utredningen har förståelse för den uppfatt-

⁶⁸ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 26.

ning som framförts, men bedömer att det inom ramen för detta uppdrag – som handlar om att stärka IVO:s förutsättningar att motverka kriminella och oseriösa aktörer – inte är möjligt att närmare analysera frågan om en återrapporteringsskyldighet för IVO. Om det bedöms finnas ett behov av att göra sådana överväganden bör det enligt utredningens bedömning göras inom ramen för en översyn av regionernas och kommunernas möjligheter att ta del av uppgifter från IVO som visar på att en aktör är oseriös eller kriminell.

5.3 IVO bör få tillgång till fler tillsynsverktyg vid överträdelser av anmälningsskyldigheten

Utredningens förslag: IVO ska få tillgång till fler tillsynsverktyg mot överträdelser av anmälningsskyldigheten. IVO ska fortsatt ha möjlighet att förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) att göra detta samt fortsatt kunna förena dessa förelägganden med vite.

Utredningens bedömning: För att IVO ska kunna utöva sin tillsyn på ett fullgott sätt är det av stor vikt att inspektionen har tillgång till flera tillsynsverktyg och att dessa är proportionerliga i förhållande till överträdelsen de ska användas som en reaktion mot. Det bör därför finnas olika typer av ingripandemöjligheter vid olika allvarliga brister. Utöver IVO:s möjlighet att meddela åtgärdsföreläggande med vite behövs det kraftfullare tillsynsverktyg för att komma till rätta med problemen med de vårdgivare som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt PSL. Det finns inte behov av att lagstadga mindre ingripande åtgärder än de som står IVO till buds i dag.

5.3.1 Det förekommer att vårdgivare inte gör anmälan på föreskrivet sätt

Det förekommer att vårdgivare inte anmäler sin verksamhet eller ändringar, flytt eller nedläggning av denna på föreskrivet sätt till IVO. En utgångspunkt för ett fungerande tillsynssystem är ett

heltäckande vårdgivarregister. Det är därför angeläget att tillsynen baseras på fullständiga, aktuella och relevanta uppgifter.

Huvudsyftet med anmälningsplikten i PSL är att IVO ska ha kännedom om de verksamheter som den som tillsynsmyndighet har ansvar för. Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Till skillnad från hur det förhåller sig på andra områden krävs inte tillstånd från IVO för att bedriva hälso- och sjukvård, utan lagstiftaren ansåg att ett anmälningsförfarande för hälso- och sjukvårdsverksamhet är ett bättre alternativ än en tillståndsprövning.⁶⁹

Utebliven anmälan av ny verksamhet (2 kap. 1 § PSL), förändringar och flytt av befintlig verksamhet eller nedlagd verksamhet (2 kap. 2 § PSL) bidrar till att vårdgivarregistret inte är heltäckande, vilket i sin tur leder till att IVO inte kan utöva sitt tillsynsansvar på ett fullgott sätt. För att vårdgivarregistret ska kunna uppfylla sitt syfte behöver det vara komplett. Enligt utredningen är det därmed inte acceptabelt att verksamheter inte fullgör sin anmälningsskyldighet.

Vad gäller vårdgivarregistrets täckningsgrad har Ägarprövningsutredningen i sitt betänkande *Krav på privata aktörer i välfärden* (SOU 2015:7) angett att det då inte var möjligt att uppge det totala antalet verksamheter som bedrev hälso- och sjukvård i Sverige men gjorde bedömningen att vårdgivarregistret täckte ungefär 70 procent av alla verksamheter. Den 31 december 2013 var totalt 20 641 verksamheter registrerade i vårdgivarregistret.⁷⁰ I september 2021 lämnade Utredningen om privata sjukvårdsförsäkringar sitt betänkande *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll* (SOU 2021:80). I betänkandet anges att IVO inte kunde svara på hur stor andel av alla verksamheter i landet som täcktes av vårdgivarregistret men att inspektionen gjorde bedömningen att registret inte var heltäckande.⁷¹ I dagsläget gör IVO samma bedömning – att vårdgivarregistret inte är heltäckande. IVO har dock inte kunnat ge svar på hur täckningsgraden i vårdgivarregistret ser ut i dag och anfört att den frågan är svår att besvara eftersom det inte finns något ”facit” att jämföra registret mot i syfte att se vilka

⁶⁹ Prop. 1995/96:176, s. 69 f.

⁷⁰ SOU 2015:7, s. 127.

⁷¹ SOU 2021:80, s. 443.

vårdgivare som saknas. IVO gjorde vintern 2023/2024 en jämförelse med uppgifter från Statistiska centralbyråns företagsdatabas och enligt den jämförelsen är täckningsgraden i vårdgivarregistret sannolikt cirka 60 procent. Detta ska dock ses som en grov uppskattning. Vad gäller täckningsgraden är IVO:s uppfattning att den generellt sett är god bland de stora vårdgivarna och att bristerna framför allt finns bland små enmans- eller fåmansföretag, som exempelvis enskilda tandläkare, sjukgymnaster eller estetiska verksamheter. Därmed sker den stora majoriteten av patientbesöken i Sverige hos vårdgivare som är registrerade i vårdgivarregistret. Hur stor andel av uppgifterna i vårdgivarregistret som är inaktuella kan IVO inte ta fram statistik över. Enligt uppgift från IVO den 18 mars 2025 fanns det cirka 41 500 aktiva verksamheter registrerade i vårdgivarregistret.

5.3.2 IVO ska få tillgång till fler tillsynsverktyg

Utredningen har i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ordning som ger IVO möjlighet att ta ut en sanktionsavgift eller förbjuda en verksamhet, såväl interimistiskt som slutligt, inom hälso- och sjukvården för vilken anmälningsskyldigheten enligt PSL inte har fullgjorts. Utredningen har även i uppdrag att bedöma om skyldigheten att anmäla förändringar eller flytt av verksamheter enligt PSL bör skärpas.

Det är helt avgörande för att IVO ska kunna utöva en ändamålsenlig tillsyn att inspektionen håller ett register som är heltäckande, tillförlitligt och uppdaterat. Ett ofullständigt vårdgivarregister leder till att IVO inte kan utöva sitt tillsynsansvar på ett fullgott sätt. Det krävs därför verkningsfulla tillsynsverktyg för att säkerställa att anmälan sker på det sätt som är föreskrivet för att tillse att vårdgivarregistret är heltäckande, tillförlitligt och uppdaterat.

Som redogjorts för i avsnitt 3.3.1 är det av vikt att ingripandemöjligheterna vid tillsyn är proportionerliga till de konstaterade bristerna, och att det bör finnas olika typer av ingripandemöjligheter vid olika allvarliga brister. De olika ingripanden som är tillgängliga för en tillsynsmyndighet bör därför kunna användas vid såväl mindre som mer allvarliga brister i en verksamhet.⁷² Saknar tillsynsmyndig-

⁷² Skr. 2009/10:79, s. 42 f.

heten olika alternativ av ingripandemöjligheter som är proportionerliga i förhållande till hur allvarlig den aktuella överträdelsen är, riskerar det att urholka möjligheterna för tillsynsmyndigheten att ingripa vid överträdelser.

IVO har i dag, enligt 7 kap. 28 a § PSL, möjlighet att förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet att göra detta. Ett sådant beslut om åtgärdsföreläggande får förenas med vite. Åtgärdsföreläggande, eventuellt förenat med vite, kan sannolikt användas vid många av de överträdelser av anmälningsskyldigheten som IVO upptäcker och hanterar. IVO har till utredningen framfört att åtgärdsföreläggande med vite dock aldrig använts. Enligt uppgift från IVO har den uteblivna användningen av denna sanktion berott på att inspektionen sedan sanktionen infördes den 1 juli 2023 arbetat fram rutiner och utvecklat processen kring åtgärdsföreläggande med vite. IVO har till utredningen uppgett att inspektionen i mars 2025 hade identifierat tre verksamheter som var aktuella för beslut om åtgärdsföreläggande med vite och att beslut skulle fattas inom kort.

Mot bakgrund av den växande problematiken med välfärdsbrottslighet, som redogjorts för i kapitel 4, kan det enligt utredningen finnas situationer där åtgärdsföreläggande med vite inte framstår som tillräckligt ingripande och inte heller tillräckligt verkningfullt för att värna syftet med IVO:s tillsynsansvar. Därtill anser utredningen att enbart möjligheten att utfärda åtgärdsföreläggande i förening med vite inte är tillräckligt för att sanktionssystemet som helhet ska kunna anses effektivt och avskräckande på det sätt som krävs för den nya verklighet med allt fler oseriösa och kriminella aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Det är av vikt att det finns ett brett spektrum av sanktioner och ingripandemöjligheter tillgängliga för IVO och att dessa är proportionerliga i förhållande till konstaterade överträdelser av anmälningsskyldigheten. Utredningen anser att det i dagsläget inte finns tillräckligt ingripande ingripandemöjligheter för de allvarligaste överträdelserna av anmälningsskyldigheten. Det är avgörande att IVO i så stor utsträckning som möjligt kan bedriva ett effektivt tillsynsarbete. För att underlätta det arbetet bör IVO ha tillgång till ytterligare verktyg utöver möjligheten att besluta om åtgärdsförelägganden, med eller utan vite. Det bör därför införas mer ingripande åtgärder som IVO kan använda vid allvarligare överträdelser. Utred-

ningen återkommer i det följande till vilka ingripandemöjligheter som bör införas, se avsnitt 5.4 och 5.5.

IVO har till utredningen anfört att förslag på fler ingripandemöjligheter, i vart fall i ett första steg, enbart bör riktas mot vissa verksamhetstyper där problematiken med bristande anmälan är särskilt stor, exempelvis verksamheter som bedrivs enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även om problematiken med överträdelse av anmälningsskyldigheten enligt IVO:s uppgift i dagsläget är störst vad gäller estetiska verksamheter kan det förekomma omfattande brister även avseende andra typer av vårdgivare. Som anförts i kapitel 4 är problematiken med oseriösa och kriminella aktörer växande inom hälso- och sjukvården, bland annat för vårdcentraler. Problematiken vad gäller en viss typ av vårdgivare kan fluktuera över tid och skifta till att avse andra typer av vårdgivare. Dessutom skapar generella ingripandemöjligheter starkare incitament för alla vårdgivare att fullgöra sin anmälningsskyldighet, vilket i sin tur förebygger överträdelse. Ingripandemöjligheter som gäller för alla verksamhetstyper bör därför göra regelefterlevnaden både mer konsekvent och effektiv. Mot denna bakgrund är utredningens förslag om ingripandemöjligheter generella och avser alltså alla vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård.

5.3.3 IVO ska fortsatt kunna besluta om åtgärdsföreläggande i förening med vite

IVO har i dag, enligt 7 kap. 28 a § PSL, möjlighet att förelägga den som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet att göra detta. Ett sådant beslut om åtgärdsföreläggande får förenas med vite. För att kunna analysera och lämna förslag på utökade tillsynsmöjligheter för IVO behöver utredningen först utvärdera den sanktionsmöjlighet som står inspektionen tillbuds i dag samt ta ställning till om denna ska finnas kvar.

Som redogjorts för tidigare har IVO till utredningen framfört att åtgärdsföreläggande med vite aldrig använts. Det går därför ännu inte att avgöra hur verkningsfull denna sanktion är. Att åtgärdsföreläggande med vite inte har använts kan enligt utredningen i viss mån tyda på att det inte är en tillräckligt effektiv sanktion och att det därför kan finnas skäl för att avskaffa den och ersätta den med andra

typer av ingripanden. Enligt uppgift från IVO har dock den uteblivna användningen berott på att inspektionen sedan sanktionen infördes den 1 juli 2023 arbetat fram rutiner och utvecklat processen kring åtgärdsföreläggande med vite. Därtill har IVO anfört att inspektionen identifierat ett mindre antal verksamheter som är aktuella för åtgärdsföreläggande med vite och där beslut ska fattas inom kort.

Vite är en mindre ingripande åtgärd än sanktionsavgift och förbud. Därtill är vite en framåtsyftande sanktion som används för att förmå någon att vidta eller inte vidta en viss åtgärd. Det är angeläget att det finns möjlighet för en tillsynsmyndighet att ta till mindre ingripande sanktioner vid ringa överträdelser. I annat fall kan tillsynsmyndigheten komma att undvika att använda sina ingripandemöjligheter mot konstaterade, men mindre brister, just för att de ingripandemöjligheter som står till buds upplevs som allt för ingripande.⁷³ Enligt utredningen bör det finnas ett brett spektrum av sanktioner och ingripandemöjligheter tillgängligt för IVO som tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvården. IVO ska inte enbart kunna ingripa vid allvarligare överträdelser. Det kan finnas situationer vid överträdelser av anmälningsskyldigheten där åtgärdsföreläggande med vite dels är mest proportionerligt som sanktion, dels är bäst lämpat för att åstadkomma önskad effekt. Det kan exempelvis röra sig om situationer där en vårdgivare, trots uppmaningar från IVO, inte anmält mindre men väsentliga ändringar i verksamheten enligt 2 kap. 2 § PSL. Åtgärdsföreläggande med vite kan även tänkas användas som ett första ingripande för att få en verksamhet att fullgöra sin anmälningsskyldighet och om verksamheten, trots åtgärdsföreläggande med vite inte gör vad den är ålagd enligt lag, kan IVO fatta beslut om mer ingripande åtgärder.

IVO har i dag, utöver vid överträdelser av anmälningsskyldigheten, möjlighet att meddela åtgärdsföreläggande med vite mot bland annat vårdgivare som inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, se 7 kap. 24 § PSL. Eftersom systemet med IVO:s ingripandemöjligheter ska vara så enhetligt som möjligt talar även denna omständighet för att möjligheten till åtgärdsföreläggande med vite vid överträdelser av anmälningsskyldigheten ska kvarbli oförändrad. Med hänsyn till

⁷³ Skr. 2009/10:79, s. 43.

detta och att det är av stor vikt att de ingripanden som finns att tillgå är proportionerliga i förhållande till överträdelsen de ska användas som en reaktion mot bedömer utredningen att IVO alltjämt ska ha möjligheten att meddela åtgärdsföreläggande, eventuellt förenat med vite, avseende en vårdgivare som begått överträdelser av anmälningsskyldigheten. Sammantaget bedömer utredningen att möjligheten för IVO att, enligt 7 kap. 28 a § PSL, förelägga en vårdgivare samt förena föreläggandet med vite ska kvarbli oförändrad.

5.3.4 Det finns inte behov av att lagstadga mindre ingripande åtgärder

Vad gäller mindre ingripande åtgärder är det för en hög regel-efterlevnad på lång sikt viktigt att kontakterna mellan ett tillsynsorgan och de verksamheter som ska tillsynas sker med förtroende och respekt, vilket främjas av ett stort inslag av dialog. En sådan dialog bör bejakas. Innan ett ingripande görs kan det därför i vissa fall vara aktuellt med påpekanden och rekommendationer för att få till stånd en frivillig rättelse.⁷⁴ IVO har till utredningen uppgett att de i dag tillämpar en ordning där de, innan en verksamhet föreläggs att fullgöra sin anmälningsskyldighet, påtalar en brist så att verksamheten i fråga har möjlighet att själva åtgärda denna. Något som enligt IVO oftast sker. Behovet av att lagstadga mindre ingripande åtgärder än de som står till buds i dag finns därför inte enligt utredningens bedömning.

5.4 En möjlighet att ta ut sanktionsavgift införs

5.4.1 IVO ska få besluta om sanktionsavgift för vårdgivare som inte fullgör sin anmälningsskyldighet

Utredningens förslag: IVO ska få besluta att ta ut en sanktionsavgift av vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet i enlighet med 2 kap. 1 eller 2 § PSL.

⁷⁴ Skr. 2009/10:79, s. 43.

Utredningens bedömning: Det behövs kraftfullare sanktioner för att komma till rätta med problemen med de vårdgivare som underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt PSL.

Sanktionsavgift införs för överträdelser av anmälningsskyldigheten

Utredningen har i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ordning som ger IVO möjlighet att ta ut sanktionsavgift av en verksamhet inom hälso- och sjukvården för vilken anmälningsskyldigheten enligt PSL inte har fullgjorts. Utredningen har även i uppdrag att bedöma om skyldigheten att anmäla förändringar eller flytt av verksamheter enligt PSL bör skärpas.

Som utredningen tidigare konstaterat i avsnitt 5.3 är det helt avgörande för att IVO ska kunna utöva en ändamålsenlig tillsyn att inspektionen håller ett register som är heltäckande, tillförlitligt och uppdaterat. Det krävs därför verkningsfulla sanktioner och ingripandemöjligheter för att säkerställa att anmälan sker på det sätt som är föreskrivet. Det är av vikt att det finns ett brett spektrum av ingripandemöjligheter tillgängliga för IVO och att dessa är proportionerliga i förhållande till konstaterade överträdelser av anmälningsskyldigheten. Som konstaterats i nyss nämnda avsnitt kan det finnas situationer där den sanktion som IVO i dagsläget kan ta till, åtgärdsföreläggande som kan förenas vite, inte framstår som tillräckligt ingripande eller verkningsfullt för att värna syftet med IVO:s tillsynsansvar. Risken för en verksamhet att drabbas av sanktionsavgift skulle verka avskräckande på ett annat sätt än ett beslut om åtgärdsföreläggande med vite. Sanktionsavgift kan dessutom vara mer effektiv som sanktion då denna kan beslutas av IVO själv till skillnad från vite som döms ut av domstol. Införandet av sanktionsavgifter skulle därför enligt utredningen kunna innebära stora effektivitetsvinster, framför allt i situationer där det krävs snabba och kraftfulla ingripanden mot en verksamhet. Utredningen anser att det är av stor vikt att IVO kan använda ett ändamålsenligt och effektivt ingripande i varje enskilt fall för att uppnå de krav som ställs på vårdgivare avseende deras anmälningsskyldighet enligt PSL. En vårdgivare som har ekonomiska incitament att anmäla sin verksamhet och förändringar av denna bedöms av utredningen i större

utsträckning göra detta än om ett sådant incitament inte finns. Sammantaget anser utredningen att en sanktionsavgift skulle förbättra vårdgivarregistrets tillförlitlighet. Sanktionsavgift bör därför införas som ett komplement till möjligheten att meddela föreläggande i förening med vite.

I likhet med förslaget avseende förbud (se avsnitt 5.5.1) rör det sig om en ändring som sannolikt kommer att träffa ett fåtal fall. Med den ökande välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården kan det dock inte uteslutas att det finns ljusskygga vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och gör sitt yttersta för att inte uppmärksammas av IVO. Med hänsyn till detta är det av patientsäkerhetsskäl viktigt att det finns en möjlighet att fatta beslut om sanktionsavgift när en vårdgivare begått överträdelser av anmälningsskyldigheten. Enbart det förhållandet att IVO förfogar över detta kraftfulla korrigeringsinstrument bör vara ett starkt incitament för vårdgivaren att göra föreskriven anmälan av verksamheten.

Det ska vara möjligt för IVO att besluta om sanktionsavgift vid överträdelser av såväl 2 kap. 1 § som 2 kap. 2 § PSL. Då syftet med införandet av sanktionsavgift är att förbättra förutsättningarna för IVO att motverka etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården och för att IVO:s ingripandemöjligheter som helhet ska kunna anses effektiva och avskräckande bedömer utredningen att det är motiverat att sanktionsavgift ska kunna aktualiseras för alla typer av överträdelser av anmälningsskyldigheten. Överträdelser av anmälningsskyldigheten kan vara av lika allvarlig karaktär, oavsett vilken bestämmelse som överträtts. Exempelvis kan en överträdelse av en vårdgivare som inte anmält en större förändring av sin verksamhet, såsom en flytt, vara lika allvarlig som när en vårdgivare inte gjort en anmälan om ny verksamhet, särskilt om detta sker i syfte att undandra sig IVO:s tillsyn. Utredningens förslag innebär således en skärpning avseende överträdelser av anmälningsskyldigheten, avseende såväl 2 kap. 1 § som 2 kap. 2 § PSL.

Sanktionsavgift är en ingripande sanktion, och det ska därför krävas att en överträdelse av anmälningsskyldigheten är av mer allvarlig karaktär för att den ska kunna beslutas. Sanktionsavgift är alltså inte avsett att användas vid mindre och bagatellartade överträdelser. De allvarligare överträdelser av anmälningsskyldigheten som kan tänkas föranleda ett beslut om sanktionsavgift kan vara av skiftande karaktär. Utredningen kan därför inte i detalj ange

alla tänkbara situationer där sanktionsavgift kan bli aktuellt, men vill ändå framföra några exempel av vägledande karaktär. Det kan exempelvis avse vårdgivare som trots upprepande påminnelser inte gör föreskriven anmälan till vårdgivarregistret eller vårdgivare som trots föreläggande därom (dock ej förenat med vite där ansökan om utdömande av vitet gjorts vid domstol, läs mer om detta i avsnitt 5.4.4) inte gör föreskriven anmälan men där överträdelsen inte är så allvarlig att det är motiverat att förbjuda verksamheten.

Utredningen vill betona vikten av att IVO tydligt informerar om de nya bestämmelserna, så att vårdgivarna är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra anmälningsskyldigheten. De möjligheter som finns att beakta överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt samt att sätta ner en sanktionsavgift helt eller delvis (se avsnitt 5.4.2 och 5.4.4) gör det möjligt att tillämpa avgifterna på ett rimligt och proportionerligt sätt.

I detta sammanhang bör nämnas att det i betänkandet *En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten* (SOU 2024:25) föreslås att IVO ska få möjlighet att ta ut sanktionsavgift på två områden, dels av den som bedriver en verksamhet som står under IVO:s tillsyn enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och som har brutit mot villkor som föreskrivs i verksamhetens tillstånd, dels när huvudmannen före sin anställning av personal har underlåtit att kontrollera misstanke- och belastningsregister i enlighet med lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid vissa boenden som tar emot barn. Betänkandet bereds i Regeringskansliet.

IVO ska få besluta om sanktionsavgift

Som redogjorts för i avsnitt 3.3.5 fattas beslut om sanktionsavgift i huvudregel av en tillsynsmyndighet eller av domstol efter ansökan av en tillsynsmyndighet. Generellt sett anses en tillsynsmyndighet bäst lämpad att besluta om sanktionsavgift när reglerna är relativt enkla att tillämpa, beslutsfattandet förhållandevis schabloniserat och sanktionsbestämmelserna bygger på strikt ansvar.

Utredningen bedömer att det bör vara IVO i egenskap av tillsynsmyndighet som beslutar om sanktionsavgift för överträdelser av anmälningsskyldigheten. IVO ska även bestämma hur hög

sanktionsavgiften ska vara, se avsnitt 5.4.3. Att IVO som tillsynsmyndighet fattar dessa beslut innebär flera fördelar. Dels blir handläggningen snabbare eftersom flera myndigheter inte behöver involveras i hanteringen, dels är IVO som tillsynsmyndighet väl förtrogen med regelverket och har bäst förutsättningar att bedöma regelöverträdelser.

Bestämmelserna ska tas in i lag

Enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen (RF) ska föreskrifter meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna. Detta gäller under förutsättning att föreskrifterna avser skyldigheter för enskilda eller i övrigt reglerar ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Enligt 8 kap. 3 § RF kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt denna punkt. Föreskrifterna får dock inte avse bland annat annan rättsverkan av brott än böter. Med hänsyn till att bestämmelser om sanktionsavgift reglerar förhållandet mellan enskilda och det allmänna och avser ingrepp i enskildas ekonomiska förhållanden bör bestämmelserna tas in i lag.

Ansvarssubjekt för sanktionsavgifter

Sanktionsavgift ska tas ut av den fysiska eller juridiska person som drev den verksamhet (vårdgivaren) där överträdelsen skedde. Detta gäller oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi. Anspråket riktar sig endast mot den som drev verksamheten vid den aktuella tidpunkten och det finns inget utrymme för att ta ut sanktionsavgift av någon annan, exempelvis en fysisk person i ledningen i stället för den juridiska person som äger verksamheten.

5.4.2 Sanktionsavgift ska inte alltid tas ut

Utredningens förslag: Regleringen av sanktionsavgift ska bygga på strikt ansvar. Det ska inte vara obligatoriskt för IVO att ta ut sanktionsavgift för överträdelser av anmälningsskyldigheten.

Utredningens bedömning: Det ska inte krävas uppsåt eller oaktsamhet för att sanktionsavgift ska kunna beslutas.

Sanktionsavgiften bygger på strikt ansvar

Huvudregeln vid användande av sanktionsavgift är att avgiftsskyldigheten ska bygga på strikt ansvar.⁷⁵ Beträffande överträdelser av anmälningsskyldigheten bedömer utredningen att det finns ett starkt stöd för en presumtion om att överträdelser inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Utredningen bedömer därför att det inte finns anledning att frånga huvudregeln om strikt ansvar. Lagrådet har med hänvisning till huvudregeln om strikt ansvar uttalat att lagtext inte behöver innehålla någon upplysning om att uppsåt eller oaktsamhet inte krävs för att sanktionsavgift ska kunna beslutas. En särskild angivelse av detta, som skett i ett antal lagar, riskerar enligt Lagrådet att i stället för att vara klaggörande skapa osäkerhet om vad som gäller när någon sådan angivelse inte finns.⁷⁶ Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det inte behöver anges i lagtext att sanktionsavgift får tas ut även om en överträdelse inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

Det ska inte vara obligatoriskt för IVO att ta ut sanktionsavgift

Att en sanktionsavgift bygger på strikt ansvar innebär inte att den ska tas ut vid varje överträdelse. Bestämmelser om sanktionsavgifter är dock ofta obligatoriska, innebärandes att bestämmelsen är formulerad så att sanktionsavgift *ska* tas ut så snart de förutsättningar som följer av en författning är uppfyllda. Det förekommer dock regleringar som ger exempelvis en tillsynsmyndighet större möjlighet att själv bedöma vilken typ av ingripande som är lämpligt i det enskilda fallet.

Enligt 29 och 32 §§ i lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (NIS-lagen) *ska* sanktionsavgift tas ut vid vissa förutsättningar, om det inte föreligger omständigheter att efterge avgiften. Enligt förarbetena är skälet till bestämmelsens obligatoriska utformning att tillsynsmyndighetens

⁷⁵ SOU 2013:38, s. 544.

⁷⁶ Se yttrande från Lagrådet av den 28 november 2012.

möjligheter till mer skönsmässiga bedömningar som utgångspunkt bör vara begränsade med hänsyn till behovet av likabehandling, objektivitet och proportionalitet. Vidare ansågs behovet av att säkerställa likabehandling vara särskilt starkt när det gäller sanktionsavgifter enligt NIS-lagen eftersom flera olika tillsynsmyndigheter skulle tillämpa bestämmelserna.⁷⁷ I detta sammanhang bör nämnas att IVO enligt NIS-lagen är tillsynsmyndighet för leverantörer av samhällsviktiga tjänster avseende hälso- och sjukvårdssektorn.⁷⁸

Den 1 juli 2023 infördes bestämmelser om sanktionsavgift i läkemedelslagen (2015:315). Enligt 14 kap. 4 § nyss nämnda lag får Läkemedelsverket ta ut en sanktionsavgift vid vissa förutsättningar. Det är alltså upp till Läkemedelsverket att bedöma om en överträdelse av en bestämmelse i läkemedelslagen är så allvarlig att sanktionsavgift bör beslutas. I förarbetena anges inte några närmare skäl till att denna bestämmelse skulle vara fakultativ mer än att bestämmelserna om sanktionsavgift skulle utformas på liknande sätt som de i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och med beaktande av den utformning av bestämmelserna om sanktionsavgifter i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.⁷⁹

Det kan i många fall framstå naturligt att bestämmelserna om en sanktionsavgift är obligatoriska mot bakgrund av att den som sanktion presumeras vara effektiv och att reglerna därför förutsätts vara enkla och schablonartade. Vid skönsmässiga överväganden kan effektiviteten i systemet riskeras att gå förlorad och det kan även komplicera handläggningen. Med hänsyn till principer om likabehandling, objektivitet och proportionalitet bör tillsynsmyndighetens möjligheter till mer skönsmässiga bedömningar vara begränsade.⁸⁰

Det som talar för att det bör vara obligatoriskt för IVO att ta ut sanktionsavgift vid överträdelser av anmälningsskyldigheten är behovet av likabehandling. En obligatorisk sanktionsavgift skulle minska utrymmet för skönsmässiga bedömningar. Till skillnad från

⁷⁷ Prop. 2017/18:205, s. 69 f.

⁷⁸ Se 21 § NIS-lagen och 17 § förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

⁷⁹ Prop. 2022/23:45, s. 51.

⁸⁰ Se Warnling Conradson & Nilsson, *Sanktionsavgifter – Särskilt i näringsverksamhet* (2020, JUNO) s. 271 ff.

vad som gäller enligt NIS-lagen ska dock IVO som ensam tillsynsmyndighet besluta om sanktionsavgift i aktuell lagstiftning. Ett obligatorium för att minska risken för att överträdelser behandlas olika av olika tillsynsmyndigheter är därför inte lika påkallat.

Det som talar mot att det bör vara en obligatorisk sanktionsavgift är att en sådan reglering antagligen inte leder till en bättre regel efterlevnad än en reglering där IVO ges ett större utrymme att bedöma vilket ingripande som är lämpligt i det enskilda fallet. En reglering med obligatorisk sanktionsavgift främjar nämligen inte alltid en förtrolig kontakt och dialog mellan tillsynsmyndigheten och verksamheten. Ett obligatorium skulle dessutom innebära en stor arbetsbörda för IVO eftersom varje överträdelse i princip skulle leda till sanktionsavgift. Vid mindre allvarliga överträdelser kan det antas vara lämpligare att föra en dialog med vårdgivaren eller att ingripa med ett åtgärdsföreläggande (eventuellt förenat med vite) än att besluta om sanktionsavgift.

Mot denna bakgrund anser utredningen att det finns övervägande skäl för att det inte bör vara obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift vid överträdelser av anmälningsskyldigheten. Det bör i stället åligga IVO att bedöma om en överträdelse ska leda till sanktionsavgift i det enskilda fallet. I avsnitt 5.4.1 redogör utredningen för vilka omständigheter som föreslås särskilt beaktas av IVO vid bedömningen av om sanktionsavgift ska tas ut.

I detta sammanhang bör framhållas att det finns både för- och nackdelar med en reglering som ger en tillsynsmyndighet möjlighet att välja mellan att framtvinga en åtgärd genom vite, som är en framtätsyftande sanktion i syfte att förmå någon att vidta eller inte vidta en viss åtgärd, eller att i efterhand påföra sanktionsavgift, som är en tillbakaverkande sanktion för överträdelser av vissa föreskrifter. En nackdel är att sanktionssystemet inte blir helt förutsägbart, vilket i sin tur kan påverka rättssäkerheten. Utredningen anser dock att det är av stor vikt att IVO kan använda en ändamålsenlig och effektiv sanktion i varje enskilt fall för att uppnå de krav som ställs på vårdgivare avseende deras anmälningsskyldighet enligt PSL.

5.4.3 Sanktionsavgiftens storlek

Utredningens förslag: Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 1 miljon kronor. När sanktionsavgiftens storlek bestäms ska hänsyn tas till överträdelsens allvar samt omständigheterna i övrigt.

Sanktionsavgiften ska bestämmas inom ett beloppsintervall

En sanktionsavgifts beräkningsgrund kan vara utformad på många olika sätt och skräddarsys för det aktuella regelverket. Sanktionsavgiftens storlek kan bland annat avse ett på förhand bestämt belopp, ett beloppsintervall eller vara kopplad till omsättningen i en näringsverksamhet. En vanlig konstruktion är beloppsintervall med ett lägsta och ett högsta belopp.⁸¹

En ordning med ett bestämt belopp vore enligt utredningens bedömning inte lämplig då det skulle vara svårt att standardisera de överträdelser som kan ske. I stället bör sanktionsavgiftens storlek anpassas efter omständigheterna i det enskilda fallet. Utredningen anser därför att ett system med ett bestämt beloppsintervall är lämpligast vad gäller sanktionsavgifter för överträdelser av anmälningsskyldigheten. En sådan konstruktion kan nämligen säkerställa att en sanktionsavgift i varje enskilt fall kan tas ut med ett proportionerligt belopp. Dessutom tillser denna konstruktion att olika stora vårdgivare drabbas lika hårt för likartade överträdelser.

Beloppsintervall inom andra regelverk

För att uppskatta vilken nivå på avgiften som krävs för att den ska ha en effekt som är tillräckligt avskräckande och handlingsdirigerande finns det skäl att titta på vad som gäller enligt andra regelverk. Sanktionsavgifter finns inom en rad rättsområden, såsom miljö, arbetsmiljö, upphandling och finans. Vidare kan sanktionsavgift beslutas mot den som åsidosatt vissa krav i NIS-lagen och läkemedelslagen (2015:315). Beloppsintervallet varierar mellan de

⁸¹ Se Warnling Conradson & Nilsson, *Sanktionsavgifter – Särskilt i näringsverksamhet* (2020, JUNO), s. 295 och 301.

olika rättsområdena, från 1 000 kronor som lägsta nivå och upp till 100 miljoner⁸² kronor för de allvarligaste överträdelseerna.

Enligt NIS-lagen, som innehåller krav på säkerhetsåtgärder och incidentrapportering för leverantörer av samhällsviktiga och digitala tjänster (och som IVO som tillsynsmyndighet vad gäller verksamheter inom hälso- och sjukvården har möjlighet att besluta om sanktionsavgift) är det lägsta belopp som kan beslutas 5 000 kronor och det högsta 10 miljoner kronor.⁸³ Som skäl för det beloppsintervallet anförs i förarbetena att maximibeloppet måste vara tillräckligt avskräckande för alla typer av aktörer som omfattas av regleringen.⁸⁴

I läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om att sanktionsavgift får tas ut för överträdelser av en skyldighet att meddela Läke-medelsverket att försäljningen av vissa läkemedel upphört tillfälligt eller permanent. Beloppsintervallet är i denna lag 25 000 kronor till 100 miljoner kronor. I förarbetena anges att skälen för maximibeloppet är att sanktionsavgiften ska få avsedd effekt även i förhållande till de största verksamhetsutövarna. Vad gäller minimibeloppet anges i förarbetena att omständigheterna kan variera mycket i fall som träffas av sanktionsbestämmelsen och att det är viktigt att bestämmelserna om sanktionsavgifter utformas så att avgifterna uppfattas som en rimlig och proportionerlig reaktion på den överträdelse som skett.⁸⁵

På arbetsmiljöområdet och miljöområdet är intervallet från 1 000 kronor till 1 miljon kronor.⁸⁶ I lagen om offentlig upphandling (2016:1145) är intervallet 10 000 kronor till 20 miljoner kronor.⁸⁷ Ytterligare en jämförelse kan göras med de belopp som gäller för företagsbot där minimibeloppet är 5 000 kronor och maximibeloppet 10 miljoner kronor.⁸⁸

Beloppsintervallet för sanktionsavgiften ska vara stort

Vid bestämmande av beloppsintervallet måste hänsyn tas till att de vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård kan vara såväl mindre

⁸² Se till exempel 14 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) och 7 kap. 2 § lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden.

⁸³ Se 30 § NIS-lagen.

⁸⁴ Prop. 2017/18:205, s. 71.

⁸⁵ Prop. 2022/23:45, s. 52 f.

⁸⁶ Se 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen (1977:1160) och 30 kap. 1 § miljöbalken (1998:808).

⁸⁷ Se 21 kap. 9 §.

⁸⁸ 36 kap. 24 § andra stycket brottsbalken (1962:700).

som större, både vad gäller verksamhetsstorlek och ekonomiska förutsättningar. Detta innebär att vad som upplevs som en avskräckande avgift av en aktör kan framstå som oansenlig för en annan. Därtill måste hänsyn tas till att överträdelser av anmälnings-skyldigheten kan vara mer eller mindre allvarliga. För att sanktionsavgiften ska vara effektiv, proportionerlig och avskräckande bör därför beloppsintervallet vara förhållandevis stort, något som ger IVO möjlighet att göra en nyanserad bedömning när avgiftens storlek ska bestämmas.

Vid bestämmandet av ett lägsta belopp anser utredningen att en utgångspunkt kan vara det lägsta belopp som gäller vid åläggande av företagsbot, nämligen 5 000 kr. Det finns även skäl att beakta det lägsta belopp som IVO kan besluta om vid överträdelser av bestämmelserna i NIS-lagen, vilket också är 5 000 kronor.⁸⁹ Detta avser visserligen överträdelser enligt ett helt annat regelverk men en parallell kan enligt utredningen ändå dras då det avser verksamheter verksamma inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser dock att det finns ännu starkare skäl att beakta vad som utgör den årsavgift som verksamheter enligt 16 § lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala till IVO. Avgiften betalas av vårdgivare som bedriver verksamhet som avser estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Dessa vårdgivare står under tillsyn av IVO. I dag uppgår årsavgiften till 13 500 kronor.⁹⁰ Utredningen anser att ett lägre minibelopp än 13 500 kronor skulle motverka sanktionsavgiftens handlingsdirigerande syfte och inte heller vara lika effektivt och avskräckande. Eftersom det är av vikt att bestämmelserna om sanktionsavgift utformas på ett sätt så att avgifterna uppfattas som en rimlig och proportionerlig reaktion på den överträdelse som skett bedömer utredningen att det lägsta belopp som kan beslutas i sanktionsavgift ska bestämmas till något högre än nyss nämnda årsavgift. Enligt utredningens bedömning är därför 15 000 kronor ett rimligt lägsta belopp.

När det gäller vilket belopp som sanktionsavgiften som högst ska kunna bestämmas till krävs det enligt utredningen att den övre gränsen för avgiften sätts relativt högt. Detta för att sanktions-

⁸⁹ Se 30 § NIS-lagen.

⁹⁰ 6 § förordningen (2021:367) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

avgiften ska få en tillräckligt avskräckande effekt för större verksamheter och vara en tillräckligt ingripande åtgärd vid allvarigare överträdelser. Det är av vikt att sanktionsavgiften ska vara effektiv i samtliga fall där den är aktuell samtidigt som den inte får sättas så hög att sanktionssystemets legitimitet påverkas. Vid en sammantagen bedömning anser utredningen att ett rimligt maximibelopp är 1 miljon kronor.

Sammanfattningsvis ska en sanktionsavgift kunna beslutas med lägst 15 000 kronor och högst 1 miljon kronor.

Sanktionsavgiftens bestämmande i det enskilda fallet

När sanktionsavgiftens storlek bestäms ska hänsyn tas till överträdelsens allvar samt omständigheterna i övrigt. Överträdelsens allvar kan enligt utredningen omfatta omständigheter som under hur lång tid överträdelsen pågått och överträdelsens omfattning. Det är inte möjligt att i lagen ange samtliga relevanta omständigheter som kan behöva beaktas i enskilda fall. Uppräkningen är därmed inte uttömmande, utan hänsyn ska kunna tas till samtliga relevanta omständigheter i det enskilda fallet. Omständigheter som kan beaktas är exempelvis huruvida vårdgivaren har samarbetat med IVO för att komma till rätta med överträdelsen, om överträdelsen varit avsiktlig och om verksamheten tidigare begått en överträdelse av bestämmelserna om anmälningsskyldighet. Därtill bör det vid bestämmandet av sanktionsavgift fästas avseende vid att det finns en stor variation i fråga om vårdgivarnas storlek och ekonomiska förmåga. För att ett sanktionssystem ska vara effektivt och rättssäkert krävs bland annat att sanktionsavgifter är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för både stora och små vårdgivare. Utöver överträdelsens allvar bör därför, enligt utredningens mening, vårdgivarens ekonomiska förmåga kunna beaktas vid bestämmande av avgiftens storlek. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till stora vårdgivare bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier.

5.4.4 Begränsning av sanktionsavgift

Utredningens förslag: Sanktionsavgift ska inte få beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande om vite och överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och några av dess tilläggsprotokoll, däribland det sjunde tilläggsprotokollet, gäller som svensk lag enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. I 2 kap. 19 § RF finns ett förbud mot att meddela lag eller forskrift som står i strid med Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen. I artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till Europakonventionen finns ett förbud mot dubbel lagföring eller dubbla straff (*ne bis in idem*). Artikeln är endast tillämplig om de båda sanktionerna har straffrättslig karaktär. Bedömningen av sanktionens karaktär ska göras enligt tre kriterier; den rättsliga kvalificeringen av överträdelsen i nationell rätt, överträdelsens art samt arten av strängheten i den sanktion som den enskilde ska åläggas.⁹¹

Enligt gällande rätt kan IVO i enlighet med 7 kap. 28 a § PSL meddela de förelägganden som behövs för att få någon att fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL. IVO kan förena dessa förelägganden med vite. Liksom diskuterats i avsnitt 5.3 anser utredningen att IVO alltjämt, trots att flera ingripandemöjligheter nu föreslås, ska kunna meddela åtgärdsföreläggande med vite. Detta för att IVO ska ha tillgång till ett register av effektiva och proportionerliga sanktioner för att på bästa sätt kunna utöva sin tillsynsverksamhet och för att lagstiftningen med anmälningsförfarande ska efterlevas. Viten har karaktär av straff och aktualiserar därför tillämpningen av förbudet mot dubbel lagföring och dubbla straff i sjunde tilläggsprotokollet till Europakonventionen. Högsta domstolen har fastslagit att det inte enbart är ett slutligt avgörande som utgör ett hinder mot andra förfaranden, utan även att en pågående prövning utgör ett sådant hinder enligt svenska grundläggande processuella principer.⁹² I regelverk där det är möjligt att

⁹¹ NJA 2013 s. 502, p. 27.

⁹² Se exempelvis NJA 2013 s. 502.

utfärda ett vitesföreläggande och ta ut en sanktionsavgift för samma överträdelse införs därför bestämmelser som syftar till att hindra dubbelbestraffning. Bestämmelserna brukar utformas på så sätt att sanktionsavgift inte får beslutas om överträdelsen även omfattas av ett vitesföreläggande och överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.⁹³ Möjligheten att besluta om en sanktionsavgift förutsätter därmed att samma omständigheter som ligger till grund för avgiften inte omfattas av ett föreläggande om vite, om ansökan gjorts om utdömande av vitet. För att undvika dubbla sanktioner i form av både sanktionsavgift och vite bör det därför införas ett förbud i PSL mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Ett föreläggande om vite bör dock inte hindra ett förfarande med sanktionsavgift så länge som IVO inte har ansökt om utdömande av vitet. Eftersom en ansökan om utdömande av vite utgör hinder mot ett beslut om sanktionsavgift avseende samma omständigheter bör IVO noga överväga om en sådan ansökan är nödvändig i de situationer det samtidigt kan vara aktuellt att besluta om en sanktionsavgift.

Att den omvända situationen skulle uppstå, alltså att en beslutad sanktionsavgift skulle utgöra hinder mot ett föreläggande eller utdömande av vite, bedömer utredningen inte särskilt trolig. Ett vitesföreläggande syftar till att få enskilda att vidta en åtgärd eller underlåta att göra något för att påverka ett framtida handlande, medan en sanktionsavgift syftar till att straffa ett tidigare agerande. Därmed kan ett vitesföreläggande som beslutas efter en sanktionsavgift rimligtvis inte avse samma överträdelse eller omständigheter. Utredningen bedömer det inte heller särskilt sannolikt att IVO skulle använda sig av ett vitesföreläggande eller ansöka om utdömande av vite för en överträdelse för vilken en sanktionsavgift har beslutats. Utredningen anser därför att risken för dubbelbestraffning i den beskrivna situationen är osannolik och att det därför inte är motiverat med en bestämmelse om förbud mot dubbelprövning i denna del.

Liksom diskuterats i avsnitt 5.4.2 är en omständighet som kan tala emot att ge IVO en valmöjlighet när det gäller vilken sanktion som ska användas att sanktionssystemet inte blir så förutsägbart som är önskvärt i det enskilda fallet. För ett sådant system talar å andra

⁹³ Se exempelvis 14 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315).

sidan intresset av att IVO kan använda en ändamålsenlig och effektiv sanktion i varje enskilt fall. Att IVO har ändamålsenliga och effektiva medel att använda vid tillsynen i varje enskilt fall väger enligt utredningens uppfattning tyngre än nackdelen att systemet inte blir helt förutsägbart. Sammanfattningsvis bör en reglering införas som gör det möjligt att använda både föreläggande med vite eller sanktionsavgift men utesluter att den som gjort sig skyldig till en överträdelse drabbas av dubbla påföljder för samma gärning.

5.4.5 Nedsättning av sanktionsavgift

Utredningens förslag: IVO ska få sätta ned en sanktionsavgift helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

När bestämmelser om sanktionsavgift införs behöver det också finnas möjlighet att besluta om avgiftsbefrielse eller nedsättning av avgiftens storlek beroende på vilka omständigheter som föranlett att en anmälan om verksamhet inte gjorts i rätt tid. För att sanktionsavgift ska efterges behöver underlåtenheten vara ringa eller ursäktlig, eller omständigheterna i övrigt vara sådana att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift.⁹⁴ Det bör därför införas en bestämmelse i PSL som ger IVO utrymme att jämka eller helt efterge sanktionsavgiften om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Utredningen bedömer att IVO bör ha möjlighet att besluta om avgiftsbefrielse eller nedsättning av sanktionsavgiften beroende på vilka omständigheter som legat till grund för att vårdgivaren brustit i sin anmälningsskyldighet. Vid bedömningen ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som vårdgivaren inte kunnat förutse eller inte kunnat påverka, vad vårdgivaren har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Dessa kriterier ger utrymme för att medge hel eller delvis nedsättning av sanktionsavgiften exempelvis om den avgiftsskyldige redan har drabbats av en sanktionsavgift för i princip samma

⁹⁴ Skr. 2009/10:79, s. 49.

brist. Att överträdelsen varit utom den avgiftsskyldiges kontroll kan i undantagsfall göra överträdelsen ursäktlig. Det är däremot inte oskäligt att ta ut en sanktionsavgift när överträdelsen exempelvis berott på bristande kännedom om reglerna, tidsbrist eller bristande rutiner. En sanktionsavgift bör också kunna sättas ned helt eller delvis om en vårdgivare drabbats av flera sanktionsavgifter och den samlade reaktionen skulle bli alltför betungande. Möjligheten att sätta ner sanktionsavgiften bör tillämpas restriktivt och endast när det framstår som oskäligt att ta ut avgiften.

Som redogjorts för i avsnitt 5.4.2 föreslås att IVO ska bedöma om en överträdelse ska leda till sanktionsavgift i det enskilda fallet, alltså att sanktionsavgift inte ska vara obligatorisk. Trots att det står fritt för IVO att bedöma om en sanktionsavgift överhuvudtaget ska beslutas, anser utredningen att det bör finnas en lagreglerad möjlighet för IVO att helt sätta ned en sanktionsavgift. En sådan möjlighet kan exempelvis vara nödvändig i situationer där IVO gjort bedömningen att en överträdelse är så allvarlig att sanktionsavgift bör beslutas men där vårdgivaren anfört omständigheter som innebär att det vore oskäligt att ta ut en avgift.

IVO:s ställningstagande att underlåta att ingripa bör komma till uttryck i ett beslut, om inte annat för att vårdgivaren ska få kännedom om att det aktuella tillsynsförfarandet har avslutats.⁹⁵

5.4.6 Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift ska endast få beslutas om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen ägde rum.

Sanktionsavgiften ska betalas till IVO inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas i tid, ska den lämnas in för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

⁹⁵ Skr. 2009/10:79, s. 49.

En beslutad sanktionsavgift ska falla bort till den del beslutet om avgiften inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Det finns inte behov av att i lagen ange att ett beslut om sanktionsavgift ska delges.

Bestämmelser om förfarandet bör tas in i lagen

I och med att IVO ska besluta om sanktionsavgift kommer förvaltningslagen (2017:900) (FL) att gälla för förfarandet. För att ett system med sanktionsavgift ska kunna tillämpas på ett effektivt sätt bör dock vissa ytterligare förfarandebestämmelser om sanktionsavgift ingå i lagen.⁹⁶

Tillfälle till yttrande

Ett beslut om sanktionsavgift är en ingripande åtgärd och för att rimliga krav på rättssäkerhet ska tillgodoses ska ett beslut om sanktionsavgift inte kunna komma i fråga förrän omständigheterna kring överträdelsen har utretts och den som beslutet avser att gälla har fått möjlighet att ta del av utredningen i ärendet och yttra sig över den.⁹⁷ Att den som beslutet riktas mot får denna möjlighet är en förutsättning för att relevanta omständigheter ska bli kända för IVO som ska pröva frågan om sanktionsavgift. Vårdgivarens möjlighet att yttra sig ger denne möjlighet att anföra omständigheter som kan påverka både frågan om huruvida sanktionsavgift ska tas ut och frågan om sanktionsavgiftens storlek. Möjligheten att komma till tals innan beslut fattas är därmed en förutsättning för att beslutet ska bli materiellt riktigt. Denna möjlighet innebär därmed en viktig rättssäkerhetsaspekt men utgör även en förutsättning för att förtroendet för systemet ska upprätthållas.

På grund av sanktionsavgiftens ingripande natur bör det finnas en borte tidsgräns för när en sanktionsavgift får beslutas. Enligt utredningens mening bör denna tid vara relativt kort med hänsyn framför allt till att det inte är lika angeläget att ingripa mot överträdelser som ligger långt tillbaka i tiden. Utredningen anser därför att om kom-

⁹⁶ Skr. 2009/10:79, s. 47.

⁹⁷ Prop. 2007/08:107, s. 33 och prop. 2017/18:205, s. 74.

munikation med den som avgiften ska tas ut av inte har skett inom två år från överträdelsen, får en sanktionsavgift inte tas ut. Tidsfristen räknas från när överträdelsen ägde rum. En överträdelse av skyldigheten att göra föreskriven anmälan är perdurerande, det vill säga överträdelsen består så länge vårdgivaren inte har gjort föreskriven anmälan. I fråga om en överträdelse som bestått under viss tid är det tillräckligt att kommunikation sker inom två år från det att överträdelsen upphörde för att en sanktionsavgift ska kunna åläggas. Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på IVO.

Utredningen föreslår därför att IVO endast ska få besluta om sanktionsavgift om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen ägde rum.

Behövs en regel om delgivning?

Utredningen anser att det inte finns behov av att i lagen ange att ett beslut om sanktionsavgift ska delges, något som är reglerat i flera lagar med bestämmelser om sanktionsavgifter.⁹⁸ En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § FL underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. FL innehåller inte något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet. Som utgångspunkt, enligt 35 § första stycket FL, vinner ett beslut laga kraft och är verkställbart när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats. Överklagandetiden börjar löpa den dag som den avgiftsskyldige har fått del av beslutet, 44 § FL. Det finns därför inte något behov av en uttrycklig bestämmelse i lagen om att den avgiftsskyldige ska delges beslutet.⁹⁹ Delgivning borde dock ändå ofta krävas för att den avgiftsskyldige ska få veta när beslutet får laga kraft och därmed kan verkställas.

⁹⁸ Se exempelvis 34 § NIS-lagen och 8 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160).

⁹⁹ Jämför prop. 2017/18:165, s. 71 f. och prop. 2022/23:45, s. 55.

Beslut om sanktionsavgift ska gälla först när de fått laga kraft

Enligt 10 kap. 13 § PSL får ett beslut som IVO meddelat enligt lagen överklagas om det avser (1) föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material, (2) föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse, (3) föreläggande enligt 7 kap. 28 a § att göra anmälan, (4) förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller (5) förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket. Andra beslut av IVO enligt PSL får inte överklagas. Vid överklagande till kammarrätten krävs prövnings-tillstånd. Utredningen har förslagit att även beslut om sanktions-avgift ska kunna överklagas, se avsnitt 5.4.7. Enligt 10 kap. 14 § PSL gäller beslut som IVO eller Socialstyrelsen meddelar enligt PSL omedelbart om inte annat beslutas. Ett beslut om sanktionsavgift som IVO ska få meddela enligt utredningens förslag är ett sådant beslut som omfattas av nyss nämnda bestämmelser i 10 kap. PSL. Det är alltså både överklagbart och gäller omedelbart. Det är med hänsyn till patientsäkerheten som beslut enligt PSL gäller omedelbart, alltså även om de inte har vunnit laga kraft.

Allmänna bestämmelser om verkställbarhet av förvaltningsbeslut finns i 35 § FL, av vilken det följer att ett beslut som huvudregel får verkställas först sedan det har fått laga kraft. Undantag kan bland annat göras i fråga om beslut som rör anställning, beslut som endast gäller tillfälligt och beslut som har en så vid och obestämd krets av klagoberättigade parter att det inte går att avgöra när överklagande-tiden har gått ut. Huvudregeln är alltså att en myndighets slutliga beslut om en sanktionsavgift inte är verkställbart innan det har fått laga kraft och det krävs starka skäl för att frånga detta. Den enskildes rättssäkerhet medför krav på att en skyldighet att betala en sanktionsavgift har slagits fast genom ett beslut eller en dom som fått laga kraft. I nuvarande lydelse av 10 kap. 14 § PSL anges att ett beslut som bland annat IVO meddelar enligt PSL ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas. Som anförts utgör detta ett undantag inom förvaltningsrätten.

Eftersom sanktionsavgift är en straffliknande sanktion framstår ett krav på laga kraft som naturligt. Det innebär visserligen att en vårdgivare skulle kunna skjuta upp verkställigheten av uppenbart korrekta beslut genom att överklaga mot bättre vetande. Vid en intresseavvägning framstår det ändå som olämpligt att kräva att en

sanktionsavgift som är tvistig måste betalas omedelbart. Syftet med sanktionshotet bör kunna uppnås ändå. Enbart effektivitetsintresset av att ett sanktionsbeslut får genomslag så snart som möjligt motiverar enligt utredningen inte att sådana beslut ska kunna verkställas omedelbart. I dessa situationer gör sig heller inte intresset av patientsäkerheten lika starkt gällande som i andra ingripandesituationer enligt PSL. Tyngre väger rättssäkerhetsintresset av att beslut om sanktionsavgift ska få effekt först när frågan är slutligt avgjord, det vill säga när sanktionsavgiftsbeslutet fått laga kraft. Mot denna bakgrund föreslår utredningen att beslut om sanktionsavgift ska gälla först efter det att de har fått laga kraft och att 10 kap. 14 § PSL ändras på så sätt att beslut om sanktionsavgift gäller först efter det att de har fått laga kraft. Andra beslut som fattas av IVO bör även fortsättningsvis gälla omedelbart trots att de inte har fått laga kraft. Utredningen föreslår även att det ska framgå av den nya bestämmelsen i 7 kap. 28 g § PSL att verkställighet får ske först efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Betalning och verkställighet av sanktionsavgift

Av 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken (1981:774) (UB) följer att en förvaltningsmyndighets beslut får verkställas om det finns en särskild föreskrift om detta. Ett beslut om sanktionsavgift som beslutas av en tillsynsmyndighet bör utgöra en exekutionstitel som kan verkställas utan ett domstolsförfarande. För detta behövs en reglering som anger att en sanktionsavgift får verkställas om den är obetald och förfallen till betalning. Detta kräver i sin tur en reglering om när betalning ska ske och till vem. Slutligen bör det i dessa fall finnas en reglering av indrivningen av en förfallen sanktionsavgift.¹⁰⁰

En sanktionsavgift bör betalas till IVO inom 30 dagar från det att beslutet om avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om avgiften inte betalas i tid bör IVO vara skyldig att lämna den obetalda avgiften för indrivning.

Bestämmelser som anger att vid indrivning får verkställighet ske enligt UB finns intagna i flera olika lagar.¹⁰¹ Av 3 kap. 1 § 6 UB följer

¹⁰⁰ Skr. 2009/10:79, s. 47.

¹⁰¹ Se exempelvis 35 § NIS-lagen och 6 kap. 6 § andra stycket lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

att en förvaltningsmyndighets beslut som innefattar betalningsskyldighet och som får överklagas som till exempel förvaltningsbesvär utgör en exekutionstitel. Det saknas därför behov av en särskild bestämmelse om att verkställighet får ske enligt UB. Utredningen föreslår dock att det införs en upplysningsbestämmelse om vad som gäller vid indrivning av sanktionsavgiften, nämligen att lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. är tillämplig.

Det är brukligt att sanktionsavgiften tillfaller det allmänna och då som huvudregel staten. Det finns inte skäl att göra avsteg från denna huvudregel. Det föreslås därför att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Preskription

Bestämmelser som anger en borte gräns för när en sanktionsavgift får beslutas finns intagna i flera olika lagar.¹⁰² Bestämmelser om preskription motiveras av såväl rättssäkerhetsskäl som effektivitetsskäl. Utredningen föreslår därför att en bestämmelse om preskription införs och att preskriptionstiden bestäms till fem år. En sanktionsavgift bör alltså falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

5.4.7 Överklagande

Utredningens förslag: IVO:s beslut om sanktionsavgift ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

En tillsynsmyndighets beslut om sanktionsavgift måste kunna överklagas.¹⁰³ Eftersom det är fråga om förvaltningsbeslut bör besluten överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vid överklagande till kammarrätten krävs prövningstillstånd. I enlighet med detta ska i 10 kap. 13 § PSL införas bestämmelser om att beslut om sanktionsavgift ska kunna överklagas.

¹⁰² Se exempelvis 14 kap. 10 § läkemedelslagen, 36 § lagen NIS-lagen och 8 kap. 10 § arbetsmiljölagen.

¹⁰³ Skr. 2009/10:79, s. 47.

Formerna för överklagande av IVO:s beslut, vilken överklagandefrist som ska gälla, vem som har talerätt med mera, bör inte avvika från förvaltningslagens bestämmelser. Utredningen föreslår därför inte några särskilda bestämmelser om detta.

5.5 En möjlighet att förbjuda verksamheter införs

5.5.1 IVO ska få förbjuda verksamheter som inte fullgör sin anmälningsskyldighet

Utredningens förslag: IVO ska få förbjuda verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet i enlighet med 2 kap. 1 eller 2 § PSL.

Utredningens bedömning: För att komma till rätta med allvarliga överträdelse av anmälningsskyldigheten bör IVO ha möjlighet att förbjuda verksamheter.

Utredningen har i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ordning som ger IVO möjlighet att förbjuda en verksamhet, såväl interimistiskt som slutligt, inom hälso- och sjukvården för vilken anmälningsskyldigheten enligt PSL inte har fullgjorts. Utredningen har även i uppdrag att bedöma om skyldigheten att anmäla förändringar eller flytt av verksamheter enligt PSL bör skärpas.

I enlighet med vad utredningen konstaterat i avsnitt 5.3 är det helt avgörande för att IVO ska kunna utöva en ändamålsenlig tillsyn att inspektionen håller ett register som är heltäckande, tillförlitligt och uppdaterat. För att åstadkomma detta krävs det enligt utredningen verkningsfulla ingripandemöjligheter för att säkerställa att anmälan sker på det sätt som är föreskrivet. Det är därför av vikt att det finns ett brett spektrum av sanktioner och ingripandemöjligheter tillgängliga för IVO och att dessa är proportionerliga i förhållande till konstaterade överträdelse av anmälningsskyldigheten.

Huvudsyftet med anmälningsskyldigheten i PSL är att IVO ska få kännedom om de verksamheter som den som tillsynsmyndighet har ansvar för. Till skillnad från hur det förhåller sig på andra områden krävs alltså inte tillstånd från IVO för att bedriva hälso- och sjukvård, utan lagstiftaren ansåg att ett anmälningsförfarande

för hälso- och sjukvårdsverksamhet är ett bättre alternativ än en tillståndsprövning.¹⁰⁴ Eftersom verksamheter som står under tillsyn kan påbörjas utan förhandsprövning bör tillsynsmyndigheten ges möjlighet att meddela förbud mot att fortsätta verksamheten eller delar av den. Beslut av detta slag innebär att den tillsynspliktiga verksamheten måste upphöra och utgör därför en av de allvarigaste ingripandeåtgärderna vid tillsyn. Innan en verksamhet förbjuds måste därför tillsynsmyndigheten utan framgång ha prövat exempelvis dialog, kritik, föreläggande och vitesföreläggande.¹⁰⁵

IVO har i dag möjlighet att under vissa förutsättningar förbjuda verksamheter. Om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL, det vill säga att bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uppfylls, och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten ska IVO, enligt 7 kap. 24 § PSL, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter, om detta inte är uppenbart obehövt. Om ett föreläggande enligt 7 kap. 24 § PSL inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag får IVO, enligt 7 kap. 26 § PSL, besluta att helt eller delvis förbjuda en verksamhet. 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 § PSL. Ett beslut om att förbjuda en verksamhet kan även fattas interimistiskt, 7 kap. 28 § PSL. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader, 10 kap. 2 § PSL.

Enligt förarbetena till bestämmelserna i 7 kap. 26–28 §§ PSL är förbud den yttersta åtgärden när dialog, kritik och föreläggande – eventuellt med vite – prövats utan framgång. Ett så allvarligt beslut som att förbjuda en verksamhet bör tillgripas endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse. I normalfallet kommer IVO alltså ha förelagt vårdgivaren att åtgärda den bristande anmälningsskyldigheten. Men om rättelse ändå inte sker måste för trovärdigheten för tillsynssystemet och för patientsäkerhetens skull

¹⁰⁴ Prop. 1995/96:176, s. 69 f.

¹⁰⁵ Skr. 2009/10:79, s. 45.

finnas som sista alternativ att förbjuda en verksamhet för att åstadkomma rättelse. Enbart det faktum att IVO förfogar över ett så ingripande korrigeringsinstrument som att förbjuda en verksamhet bör innebära ett mycket starkt incitament för vårdgivaren att uppfylla sin anmälningsskyldighet. Ett beslut att förbjuda verksamheten är en mycket kraftig markering från samhällets sida för att värna om patienterna.¹⁰⁶

Även vårdgivare som inte har anmält sin verksamhet till vårdgivarregistret omfattas av IVO:s tillsyn.¹⁰⁷ Syftet med anmälningsförfarandet är som sagt att IVO ska få kännedom om de verksamheter som inspektionen ska utöva tillsyn över, och innebär alltså inte att en vårdgivare omfattas av IVO:s tillsynsansvar först efter att en anmälan av verksamheten är gjord enligt 2 kap. 1 § PSL. Detta gäller naturligtvis även för verksamheter som inte anmält ändringar eller nedläggning av verksamhet enligt 2 kap. 2 § PSL. Verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet kan därför redan i dag förbjudas med stöd av 7 kap. 26–28 §§ PSL – förutsatt att IVO på något sätt har fått kännedom om att de finns. 7 kap. 26 § PSL förutsätter dock, förutom att missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, att ett föreläggande enligt 7 kap. 24 § PSL inte följts. Ett sådant föreläggande avser vårdgivare som inte fullgjort sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. Förbud enligt 7 kap. 27 § PSL ställer krav på att de omständigheter som ska föreligga för att en verksamhet ska kunna förbjudas är av särskilt allvarlig karaktär – att det föreligger påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt. Förbud enligt nyss nämnda bestämmelse är avsett att användas i situationer där missförhållandena är så allvarliga att de inte kan åtgärdas.¹⁰⁸ De grunder enligt vilka IVO i dag kan förbjuda verksamheter kopplas alltså till brister i verksamheten och utövandet av vården.

Även om en verksamhet där vårdgivaren inte fullgjort sin anmälningskyldighet kan förbjudas redan i dag, kan förbudet inte grundas enbart i bristen att anmälningskyldigheten inte fullgjorts. Det kan alltså finnas situationer där en verksamhet bedrivs trots att denna

¹⁰⁶ Prop. 2009/10:210, s. 140 f. och 227 samt prop. 1995/96:176, s. 82 ff. och 99.

¹⁰⁷ Se 7 kap. 1 § PSL som stadgar att hälso- och sjukvården står under tillsyn av IVO.

¹⁰⁸ Ds 1995:35, s. 100.

inte anmälts på föreskrivet sätt och där det inte finns klart stöd för att vården som bedrivs inte uppfyller kraven på god vård eller att det föreligger påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet. I dessa situationer är IVO förhindrad att förbjuda verksamheten. Detta är enligt utredningen en påtaglig brist i tillsynssystemet, särskilt mot bakgrund av problematiken med allt fler oseriösa och kriminella aktörer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och som vill undandra sig tillsyn av IVO och därför medvetet underlåter att fullgöra sin anmälningsskyldighet till IVO. För att tillsynssystemet ska vara trovärdigt finns det därför behov av ytterligare ingripandemöjligheter i form av förbud mot verksamheter som begått allvarliga överträdelser av anmälningsskyldigheten. Utredningen anser att det är en möjlighet som måste finnas för IVO för att patientsäkerheten ska kunna upprätthållas. Utredningen anser att omständigheten att en vårdgivare bedriver hälso- och sjukvård utan att ha fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL innebär ett sådant missförhållande som kan presumeras vara av allvarligt slag. Detta eftersom IVO som tillsynsmyndighet i dessa fall inte kan utöva tillsyn på ett fullgott sätt och säkerställa att verksamheten bedrivs på ett korrekt och patientsäkert sätt för att tillförsäkra att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. För att förbudsregleringen även ska omfatta vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL föreslår utredningen att ett tillägg ska göras i 7 kap. 26 § PSL innebärandes att även verksamheter som inte följt ett föreläggande enligt 7 kap. 28 a § PSL ska kunna förbjudas. I övrigt gäller samma krav i 7 kap. 26 § PSL på vilka omständigheter som ska föreligga för att en verksamhet ska kunna förbjudas. Däremot anser utredningen inte att det finns skäl att utvidga möjligheten att förbjuda verksamheter utan föregående föreläggande på grund av brister i anmälningsskyldigheten (jämför 7 kap. 27 § PSL).

Det ska vara möjligt för IVO att förbjuda verksamheter vid överträdelser av såväl 2 kap. 1 § som 2 kap. 2 § PSL. Då syftet med införandet av förbud för dessa överträdelser är att förbättra förutsättningarna för IVO att motverka etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården och för att IVO:s ingripandemöjligheter som helhet ska anses effektiva och avskräckande, bedömer utredningen att det är motiverat att förbud

ska kunna aktualiseras för alla typer av överträdelser av anmälningsskyldigheten. Överträdelser av anmälningsskyldigheten kan vara av lika allvarlig karaktär oavsett vilken bestämmelse som överträtts, särskilt om detta sker i syfte att undandra sig IVO:s tillsyn. Utredningens förslag innebär således en skärpning avseende överträdelser av anmälningsskyldigheten, avseende såväl 2 kap. 1 § som 2 kap. 2 § PSL.

I likhet med förslaget avseende sanktionsavgift (se avsnitt 5.4.1), rör det sig om en ändring som sannolikt kommer att träffa ett fåtal fall. Med den ökande välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården kan det dock inte uteslutas att det finns ljusskygga vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och gör sitt yttersta för att inte uppmärksammas av IVO och därmed bli föremål för IVO:s tillsyn. Med hänsyn till detta är det därför viktigt av patientsäkerhetsskäl att det finns en möjlighet att fatta beslut om förbud av verksamheter som begått allvarliga överträdelser av anmälningsskyldigheten. Enbart det förhållandet att IVO förfogar över detta kraftfulla korrigeringsinstrument bör vara ett starkt incitament för vårdgivaren att göra föreskriven anmälan av verksamheten. IVO ska därför få besluta att förbjuda verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet i enlighet med 2 kap. 1 eller 2 § PSL. Utredningen vill betona vikten av att IVO tydligt informerar om de nya bestämmelserna, så att vårdgivarna är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra anmälningsskyldigheten.

Som redogjorts för tidigare är förbud den mest ingripande formen av ingripandemöjligheter som står IVO till buds. För att förbud ska kunna beslutas i den nu aktuella situationen anser utredningen att det ska krävas att en konstaterad brist är av allvarlig karaktär. Förbud är alltså inte avsett att användas vid mindre allvarliga överträdelser. De allvarliga överträdelser av anmälningsskyldigheten som kan tänkas föranleda ett beslut om förbud mot verksamheten kan vara av skiftande karaktär. Utredningen kan därför inte i detalj ange alla tänkbara situationer där ett förbud kan bli aktuellt, men vill ändå framföra några exempel av vägledande karaktär. Det kan exempelvis avse verksamheter som bedrivs i stor skala eller med hög omsättning utan att överhuvudtaget ha gjort en anmälan enligt 2 kap. 1 § PSL. Att en vårdgivare i dessa fall, när IVO på annat sätt än genom det lagstadgade anmälningsförfarandet har fått kännedom om och förelagt verksamheten, trots föreläggande

från IVO fortsätter att bedriva verksamhet utan att göra föreskriven anmälan bör ses allvarligt på. En vårdgivare som bedriver flera verksamheter men inte gör föreskrivna ändringar just i syfte att undkomma IVO:s tillsyn kan också utgöra allvarliga överträdelser som kan föranleda förbud av verksamheten.

I detta sammanhang finns skäl att nämna att det i delbetänkandet *Ökad kontroll över tandvårdssektorn* (SOU 2023:82) lämnats förslag om att tillståndsplikt för privat tandvård ska införas. Genom förslaget föreslås ändringar i bland annat 7 kap. 26 § PSL innebärandes ett tillägg av ett andra stycke vari det stadgas att en verksamhet som beviljats tillstånd enligt PSL får förbjudas utan föregående föreläggande under vissa förutsättningar. Delbetänkandet bereds i Regeringskansliet.

5.5.2 Interimistiska beslut

Utredningens förslag: IVO ska interimistiskt kunna förbjuda verksamheter.

Enligt direktiven ska utredningen lämna förslag på en ordning som innebär att förbud ska få beslutas även interimistiskt.

Inom vissa verksamheter kan en överträdelse få så stora konsekvenser att verksamheten måste upphöra till dess ett bättre beslutsunderlag finns att tillgå. Tillsynsorganet bör då ha en möjlighet att ingripa i avvaktan på ett slutligt beslut om förbud genom att interimistiskt stoppa en verksamhet. Det bör dock krävas starka skäl för ett sådant tillfälligt beslut. Även om ett interimistiskt beslut ska upphävas så snart det inte längre finns behov av det, bör beslutet inte kunna gälla tills vidare utan för en avgränsad tidsperiod.¹⁰⁹

Som redogjorts för i avsnitt 5.5.1 har IVO redan i dag möjlighet att förbjuda verksamheter som inte fullgjort sin anmälnings-skyldighet, även interimistiskt, se 7 kap. 28 § PSL. Interimistiska beslut kan fattas om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 7 kap. 26 eller 27 § PSL och ett sådant beslut inte kan avvaktas. I dessa fall får IVO besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten. Ett sådant

¹⁰⁹ Skr 2009/10:79, s. 44.

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

Utredningen gör bedömningen att interimistiska beslut även ska kunna omfatta den nya förbudssituation som utredningen föreslagit. För att detta ska gälla behövs inte någon ändring i 7 kap. 28 § PSL.

5.5.3 Den som fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med ett förbud ska kunna dömas till böter eller fängelse

Utredningens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med IVO:s beslut att förbjuda en verksamhet i enlighet med 7 kap. 26 § PSL på grund av att ett föreläggande enligt 7 kap. 28 a § PSL inte följts eller enligt ett interimistiskt beslut enligt 7 kap. 28 § PSL döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Ett beslut om att förbjuda en verksamhet innebär en mycket kraftig markering från samhällets sida. Enligt 10 kap. 2 § PSL döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § PSL till böter eller fängelse i högst sex månader.

Även överträdelse av förbud av verksamhet som grundas i en bristande anmälningsskyldighet är så allvarliga att de bör vara straffsanktionerade i enlighet med vad som gäller enligt 10 kap. 2 § PSL. Någon ändring i 10 kap. 2 § PSL behövs inte för att detta ska gälla.

5.5.4 Överklagande

Utredningens förslag: IVO:s beslut om förbud ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Förbud får långtgående konsekvenser för verksamhetsföreträdaren och av hänsyn till rättssäkerheten måste sådana beslut kunna överklagas. Eftersom det är fråga om förvaltningsbeslut bör besluten

kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vid överklagande till kammarrätten krävs prövningstillstånd. Eftersom beslut enligt 7 kap. 26 § PSL redan är överklagbara i enlighet med 10 kap. 13 § PSL behöver det inte införas någon särskild bestämmelse om att dessa beslut ska kunna överklagas.

Formerna för överklagande av IVO:s beslut, vilken överklagandefrist som ska gälla, vem som har talerätt med mera, bör inte avvika från förvaltningslagens bestämmelser. Utredningen föreslår därför inte några särskilda bestämmelser om detta.

5.6 Överträdelser av anmälningsskyldigheten ska inte vara straffbelagda

Utredningens förslag: Överträdelser av anmälningsskyldigheten bör inte vara straffsanktionerade.

Fram till den 1 juli 2023 var överträdelser av anmälningsskyldigheten straffsanktionerade på så sätt att den som uppsåtligt eller av oakt-samhet påbörjade, flyttade eller väsentligen ändrade en verksamhet som omfattades av IVO:s tillsyn utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL dömdes till böter.¹¹⁰ Utredningen har övervägt möjligheten att återigen kriminalisera överträdelser av anmälningsskyldigheten.

Kriminalisering som metod för att försöka hindra överträdelser av olika normer i samhället bör användas med försiktighet. Ett skäl till detta är att en alltför omfattande kriminalisering riskerar att undergräva straffsystemets brottsavhållande verkan, särskilt om rättsväsendet inte kan beivra alla brott på ett effektivt sätt. Ett annat skäl är att kriminalisering innebär påtagliga inskränkningar i medborgarnas valfrihet och ingripande tvångsåtgärder mot dem som begår brott. Vilka närmare kriterier som bör vara styrande för en kriminalisering har bland annat behandlats i betänkandet *Ett reformerat åklagarväsende* (SOU 1992:61). I betänkandet angavs följande kriterier som ansågs utgöra en utgångspunkt för att en kriminalisering av ett visst beteende skulle vara befogad: Ett beteende kan föranleda påtaglig skada eller fara.

¹¹⁰ 10 kap. 1 § PSL upphävdes den 1 juli 2023 genom lag 2023:36.

Alternativa sanktioner står inte till buds, skulle inte vara rationella eller skulle kräva oproportionerligt höga kostnader.

Straffsanktion krävs med hänsyn till gärningens allvar.

Straffsanktion ska utgöra ett effektivt medel för att motverka det icke önskvärda beteendet.

Rättsväsendet ska ha resurser att klara av den eventuellt ytterligare belastning som kriminaliseringen innebär.¹¹¹

Regeringen och riksdagen ställde sig väsentligen bakom dessa kriterier.¹¹² Därefter har även i betänkandet *Vad bör straffas?* (SOU 2013:38) övervägts vilka grundläggande kriterier som bör vara uppfyllda för att kriminalisering ska komma i fråga.¹¹³ Dessa kriterier sammanfattades enligt följande:

Det tänkta straffbudet måste avse ett identifierat och konkretiserat intresse som är skyddsvärt.

Det beteende som avses bli kriminaliserat måste kunna orsaka skada eller fara för skada på skyddsintresset.

Endast den som har visat skuld – varit klandervärd – bör träffas av straffansvar, vilket innebär att kriminaliseringen inte får äventyra tillämpningen av skuldprincipen.

Det får inte finnas något tillräckligt värdefullt motstående intresse.

Det får inte finnas någon alternativ metod som är tillräckligt effektiv för att komma till rätta med det oönskade beteendet. De överväganden som bör göras i fråga om detta kriterium är följande:

- Finns det redan en handlingsdirigerande regel som är tillräckligt effektiv för att motverka det oönskade beteendet?
- Om en handlingsdirigerande regel behöver införas – kan beteendet motverkas tillräckligt effektivt med en regel som inte är repressiv, till exempel en civilrättslig regel om skadestånd?
- Om det är nödvändigt att införa en repressiv handlingsdirigerande regel för att motverka det oönskade beteendet ska i första hand vite, sanktionsavgift eller återkallelse av tillstånd övervägas. Straff bör väljas i sista hand.

En kriminalisering av överträdelser av anmälningsskyldigheten skulle visserligen visa på allvaret i att undandra sig IVO:s tillsyn. Utredningen anser dock att det, liksom konstaterats i förarbetena till införandet av vitesföreläggande i 7 kap. 28 a § PSL, kan ifråga-

¹¹¹ SOU 1992:61, s. 111.

¹¹² Prop. 1994/95:23, s. 55 och bet. 1994/95:JuU2.

¹¹³ SOU 2013:38, s. 19 f. och 480 ff.

sättas dels om straff är en lämplig sanktionsform för dessa typer av överträdelser, dels kriminaliseringens preventiva effekt.¹¹⁴ Enligt uppgift från IVO polisanmäldes aldrig någon vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet till vårdgivarregistret när denna möjlighet fanns.¹¹⁵

Däremot bör införandet av tillräckligt avskräckande administrativa sanktioner som kan drabba vårdgivare som inte fullgör sin anmälningsskyldighet ha en hög avskräckande effekt och leda till en efterlevnad av regelverket. Med hänsyn till detta anser utredningen att de sanktioner som bör komma i fråga för överträdelser av anmälningsskyldigheten bör vara av administrativt slag.

5.7 Ytterligare uppgifter vid anmälan av verksamhet

Utredningens förslag: En anmälan av verksamhet enligt 2 kap. 1 § PSL ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer, som även ska få föras in i vårdgivarregistret.

Enligt direktiven ska utredningen analysera och bedöma om det i samband med en anmälan av verksamhet enligt PSL bör lämnas ytterligare uppgifter, och i så fall vilka, i syfte att förbättra förutsättningarna för IVO att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

Genom anmälningsskyldigheten får IVO kännedom och information om de verksamheter som inspektionen har tillsynsansvar över. IVO gör som regel inte någon tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården utan svarar endast för att föra in den anmälda verksamheten i vårdgivarregistret. Det innebär att IVO inte har möjlighet att förhandsgranska en verksamhet inför dess etablerande för att sälla bort oseriösa aktörer.

Trots avsaknaden av en sådan prövning har utredningen övervägt om anmälan ska innehålla någon form av uppgift som skulle kunna ha ett signalvärde för IVO. En sådan uppgift skulle exempelvis vara om vårdgivaren redan varit föremål för förelägganden eller förbud i

¹¹⁴ Prop. 2021/22:260, s. 25.

¹¹⁵ SOU 2021:80, s. 444.

tillsynsärenden.¹¹⁶ Eftersom anmälan ska göras innan en verksamhet påbörjas skulle den uppgiften dock bli hänförlig till tidigare bedriven verksamhet. Genom att patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) (PSF) föreskriver att vårdgivarregistret får innehålla uppgifter om datum för inspektion av verksamheten samt datum för IVO:s beslut i fråga om verksamheten, bedömer utredningen att IVO redan har förutsättningar att kontrollera vidtagna åtgärder i förhållande till en viss verksamhet. Ett förslag enligt det sagda skulle därmed riskera att leda till ökad administration för IVO utan att, i någon nämnvärd utsträckning, förbättra förutsättningarna för inspektionen att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Det finns därtill anledning att ifrågasätta om en sådan uppgiftsskyldighet över huvudtaget skulle motverka oseriösa eller kriminella aktörer, som enbart genom att starta upp nya bolag kan undvika att behöva lämna den uppgiften till IVO.

Vid utredningens möten med IVO har dock framkommit att IVO i samband med anmälan skulle ha nytta av att få in uppgift om verksamhetschefens personnummer. De uppgifter som för närvarande lämnas om verksamhetschefen möjliggör inte för IVO att identifiera vem denne är. Enligt IVO behöver personnumret lämnas för att IVO ska kunna säkerställa spårbarheten av verksamhetschefen.

För en del av de verksamheter som omfattas av anmälnings-skyldigheten enligt PSL gäller att det ska finnas en verksamhetschef.¹¹⁷ Detta motiveras bland annat av att det ska finnas en utpekad person som exempelvis tillsynsmyndigheter kan vända sig till vid frågor kring verksamheten.¹¹⁸ Verksamhetschefen är den som har det övergripande ansvaret för verksamheten och som ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet tillgodoses.

¹¹⁶ I betänkandet *Ökad kontroll över tandvårdssektorn* (SOU 2023:82) har lämnats förslag om att vårdgivarregistret ska innehålla uppgift om huruvida en verksamhet, som har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen, har mottagit förelägganden att vidta rättelser på grund av missförhållanden. Förslaget syftar till att underlätta för Försäkringskassan att – genom att IVO lämnar ut uppgifter i registret på medium för automatiserad behandling – få de uppgifter som behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

¹¹⁷ Se 4 kap. 2 § HSL, 16 a § tandvårdslagen (1985:125) samt 7 § lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. De två sistnämnda paragraferna motsvarar den reglering som gäller enligt 4 kap. 2 § HSL (prop. 2009/10:210, s. 251 och prop. 2020/21:57, s. 106 f.).

¹¹⁸ Prop. 1995/96:176, s. 57.

Det finns även verksamheter som omfattas av anmälnings-skyldigheten men där det saknas krav på att det ska finnas en verksamhetschef. För de verksamheterna gäller enligt 4 § HSLF-FS 2023:7 att anmälan ska göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en person med motsvarande funktion som en verksamhetschef. I IVO:s föreskrifter omfattas en sådan person, som svarar för verksamheten, av begreppet verksamhetschef.

Enligt 2 kap. 1 § PSF ska en anmälan enligt 2 kap. 1 § PSL innehålla uppgift om bland annat vem som är verksamhetschef. Det är angeläget att IVO har möjlighet att på ett enkelt och effektivt sätt identifiera vem denne är. IVO bör därför med anmälan få uppgift om verksamhetschefens identitetsbeteckning. Personnummer och samordningsnummer är, förutom biometriska uppgifter, de enda uppgifterna som entydigt identifierar en individ.¹¹⁹ Genom att införa ett krav på att anmälan ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer försvåras möjligheten för oseriösa aktörer att anmäla namn på en verksamhetschef som inte finns. Verksamhetschefens identitetsbeteckning är relevant ur ett tillsynshänseende och förbättrar IVO:s möjligheter att på ett effektivt sätt kontrollera verksamheten. Utredningen föreslår därför att det i samband med anmälan ska lämnas ytterligare uppgifter i form av verksamhetschefens person- eller samordningsnummer.

Uppgifterna som en anmälan innehåller är av grundläggande karaktär och förs in i vårdgivarregistret för att IVO, på ett lätt-hanterligt sätt, ska ha tillgång till uppgifterna. Vårdgivarregistret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Eftersom uppgifterna som anmäls till IVO är nära förknippade med vilka uppgifter som förs in i vårdgivarregistret, föreslår utredningen också att registret, utöver verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer, även ska få innehålla person- eller samordningsnummer.

¹¹⁹ SOU 2021:39, s. 173 f.

5.8 Regioner och kommuner ska ha en skyldighet att underrätta IVO

Utredningens förslag: Regioner och kommuner ska underrätta IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivares verksamhet, som bedrivs genom avtal enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL), på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inte uppfyller kraven på en god vård. Av underrättelsen ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet om att kraven på en god vård inte är uppfyllda samt andra uppgifter av betydelse för IVO:s handläggning.

Underrättelseskyldigheten och dess innehåll föreslås införas i två nya bestämmelser, 15 kap. 2 och 3 §§ HSL.

Utredningens bedömning: 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. För att IVO ska bli mer träffsäkra i sitt tillsynsarbete mot oseriösa och kriminella aktörer finns det ett behov av att regionerna och kommunerna tillhandahåller IVO information om sådana aktörer. Det är dock angeläget att IVO har möjlighet att vidta åtgärder baserat på den information som lämnas. Underrättelse ska därför ske när regioner och kommuner har anledning att anta att en verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård.

5.8.1 En underrättelseskyldighet för regioner och kommuner har ett värde för IVO:s tillsynsarbete

Välfärdsbrottslighet i form av oseriösa och kriminella aktörer som infiltrerar välfärdssystemen utgör en omfattande och växande samhällsutmaning. Som en konsekvens av utvecklingen fokuserar IVO:s tillsyn alltmer på dessa aktörer. IVO:s roll för att förebygga och

motverka välfärdsbrottsligheten har förstärkts i flera avseenden. Sedan den 4 mars 2025 följer det av 2 a § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att inspektionen, inom sitt verksamhetsområde, ska förebygga och motverka brottslighet. IVO har därtill fått i uppdrag av regeringen att stärka och utveckla sitt arbete inom hälso- och sjukvården, vilket innefattar att utveckla sin förmåga att genom tillsyn identifiera och agera mot aktörer som är oseriösa eller kriminella. IVO har i sin första delredovisning av uppdraget anfört att inspektionen, genom att motverka och hindra oseriösa verksamheter och utförare, bidrar till en mer säker och effektiv vård. För att framgångsrikt motverka välfärdsbrottsligheten har IVO bland annat lyft vikten av det myndighetsgemensamma arbetet och att den samverkan som finns behöver utvecklas. IVO har uppgett att inspektionen behöver känna till relevanta uppgifter som andra myndigheter, regioner och kommuner förfogar över. Enligt IVO bidrar sådan kännedom till inspektionens förmåga att ta in information för planering och prioritering av tillsynsinsatser. Med rätt förutsättningar anser IVO att inspektionen kan göra ännu mer för att stärka förmågan att agera mot oseriösa och kriminella aktörer.¹²⁰

Det finns i dag inte någon skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de uppmärksammat brister som tyder på att en verksamhetsutövare är oseriös eller kriminell. Vid utredningens möte med SKR framkom att i princip alla regioner erfarit oegentligheter hos en aktör som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, men att dessa endast i undantagsfall anmälts till IVO. Flera av de regioner och kommuner som utredningen samrått med har uppgett att oegentligheter inte nödvändigtvis innebär konsekvenser för patientsäkerheten och att det därför inte är givet att underrätta IVO i dessa fall. En region ställde sig exempelvis frågande till vad IVO ska göra med information om att en aktör feldebiterar, om IVO ändå inte kan vidta någon åtgärd med anledning av ett sådant agerande.

Samtliga aktörer som utredningen samrått med har dock ställt sig positiva till införandet av en underrättelseskyldighet som syftar till att hindra oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Regionerna och kommunerna har dock betonat att IVO i så fall behöver lämna informationen vidare till övriga regioner och

¹²⁰ IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037), artikelnr 2025–1.

kommuner så att de kan använda sig av den inom upphandlingen för att förhindra att oseriösa aktörer etablerar sig på nytt. Om ett sådant informationsutbyte inte kommer till stånd finns det enligt regionerna och kommunerna en risk för att underrättelserna blir verkningslösa. Utredningen har förståelse för denna uppfattning, men har inom ramen för detta uppdrag inte möjlighet att närmare analysera frågan om en återrapporteringskyldighet för IVO (se avsnitt 5.2.2). Regionerna och kommunerna har genom den löpande avtalsuppföljningen en helt annan kännedom än vad IVO har om de verksamheter som vårdgivarna bedriver genom avtal med regionerna och kommunerna. För att IVO ska bli mer träffsäkra i sitt tillsynsarbete mot oseriösa och kriminella aktörer finns det ett behov av att regionerna och kommunerna tillhandahåller IVO relevant information om dessa aktörer. Sådan information kan dessutom bidra till att IVO, som nationell aktör, får möjlighet att samordna uppgifter och förbättra förutsättningarna att se mönster på en annan nivå än vad som är möjligt på regional eller kommunal nivå.¹²¹ Den nationella överblicken är av stor vikt eftersom brottuppläggen har blivit fler och mer avancerade samt svårare att överblicka.

Avsaknaden av en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO innebär att information som är relevant för IVO inte alltid kommer till inspektionens kännedom. För att IVO ska kunna identifiera och agera mot oseriösa och kriminella aktörer är det en förutsättning att IVO som tillsynsmyndighet får vetskap om att en aktör agerar felaktigt eller bristfälligt. En underrättelseskyldighet kring sådana förhållanden bör därför införas.

5.8.2 Underrättelseskyldigheten ska inte vara kopplad till regionernas och kommunernas agerande mot verksamhetsutövarna

Enligt direktiven ska utredningen ta ställning till om det bör införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inleder

¹²¹ Av Brottsförebyggande rådets rapport 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 135, framgår det att kommuner och regioner ofta saknar överblick och möjligheter att se mönster som sträcker sig utanför specifika system och geografiskt begränsade områden, samt att de har svårt att uppfatta och kartlägga sådan systematik utifrån sina arbetsuppgifter och ansvarsområden.

granskning, säger upp, häver eller inte förlänger ett avtal som slutits med en verksamhetsutövare enligt 15 kap. 1 § HSL.

Oegentligheter hos en verksamhetsutövare är nära förknippat med oseriösa och kriminella aktörer, medan brister i utförandet av vården inte alltid innebär att det är fråga om en oseriös aktör. En underrättelseskyldighet kopplad till att regioner och kommuner på grund av brister i *vårdens utförande* inleder granskning, säger upp, häver eller inte förlänger ett avtal skulle inbegripa många olika situationer, även bristfälligt agerande hos seriösa aktörer. Det kan exempelvis handla om att en vårdgivare inte tillhandahåller så många utbildningsplatser som vårdgivaren åtagit sig enligt avtalet, att det brister i hur vårdgivaren förskriver antibiotika eller att fel besökskoder rapporteras. Bristerna kan innebära att det förs en dialog med vårdgivaren om att vidta rättelse, att avtalet inte förlängs eller att avtalet hävs om det är ett avtalsbrott som är av väsentlig betydelse för regionen eller kommunen. För IVO:s tillsynsarbete är denna typ av brister dock inte lika prioriterade eller relevanta. Det är därför inte ändamålsenligt att införa en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO i samtliga fall då det finns brister i utförandet av vården som föranleder åtgärder mot verksamhetsutövarna på det sätt som föreslås i direktiven. En sådan underrättelseskyldighet skulle troligtvis bli tungrodd för IVO och inte effektivisera inspektionens arbete med att identifiera och agera mot oseriösa och kriminella utförare inom hälso- och sjukvården.

Frågan blir då om underrättelseskyldigheten ska kopplas till när regioner och kommuner på grund av *oegentligheter* inleder granskning av en vårdgivare. Det finns ingen reglering inom hälso- och sjukvården som innebär att regioner och kommuner i det fallet ska inleda granskning. Det är därför inte helt givet vad begreppet *inleder granskning* har för innebörd. Regionerna och kommunerna har uppgett att det inom den löpande avtalsuppföljningen snarare förekommer fördjupad uppföljning, särskild granskning eller medicinsk revision. En underrättelseskyldighet vid inledande av granskning skulle därför innebära en gränsdragningsfråga för regionerna och kommunerna, vilket kan leda till olika bedömningar för när underrättelse ska ske. Ett flertal av de regioner och kommuner som utredningen talat med har även gett uttryck för att det, innan en granskning görs, inte är möjligt att dra någon slutsats kring om brister inom en verksamhet beror på mänskligt handhavandefel eller

en aktörs dåliga intention. Brister som vid granskningen ser anmärkningsvärda ut kan ha en naturlig förklaring som kommer fram först när det förs en dialog med vårdgivaren. En underrättelseskyldighet som inträder innan regionerna och kommunerna själva sammanställt och utvärderat sitt material skulle därför kunna medföra att IVO får ett överskott av irrelevant information, bidra till långa handläggningstider och leda till att IVO i stället blir ineffektiv i sitt tillsynsarbete mot oseriösa och kriminella aktörer. Att ålägga regioner och kommuner en skyldighet att underrätta IVO i ett för tidigt skede skulle dessutom kunna medföra en risk för att granskningsprocessen går förlorad i samband med att uppgifter förs in i en allmän handling till IVO, eller att förtroendet med avtalsparten tar onödig skada. En underrättelseskyldighet vid inledande av granskning skulle därmed kunna leda till otillfredsställande resultat för såväl regionerna och kommunerna som för IVO. Utredningen föreslår därför inte att underrättelse bör ske i samband med att regioner och kommuner inleder granskning på grund av oegentligheter.

Nästa fråga blir då om underrättelse ska ske när avtalet sägs upp i förtid, hävs eller inte förlängs. En underrättelseskyldighet som inträder först i ett sådant skede skulle i praktiken innebära att regioner och kommuner många gånger har information som IVO skulle kunna ha nytta av i ett tidigare skede. IVO har vid möten med utredningen uppgett att regioner och kommuner ofta är sena att underrätta IVO om olika brister, exempelvis överdebiteringar, och att det vore bra om sådan information lämnades tidigare. Enligt IVO skulle det förbättra förutsättningarna för inspektionen att agera och eventuellt koppla ihop beteendet med ytterligare oseriöst beteende. Utöver denna aspekt kan det också finnas en viss risk med att låta underrättelseskyldigheten bero på åtgärder från regionens eller kommunens sida. Det kan till exempel handla om en situation där avtalet är för otydligt skrivet och inte ger utrymme för några avtalsrättsliga sanktioner. Men framför allt har det framkommit att regioner och kommuner ibland undviker att säga upp eller häva avtal eftersom det ställs stora krav på bevisningen och kan innebära stora ekonomiska anspråk i en rättslig process. Beroende på när i avtalsperioden bristerna inträffar skulle det därmed kunna gå lång tid innan informationen kommer IVO till handa om avtalet inte förlängs. Det är inte heller alla avtal som har en sluttid, varför IVO i de fallen helt och hållet skulle kunna gå miste om relevant information

såvida hävning eller uppsägning inte sker. Av dessa anledningar är det enligt utredningen inte ändamålsenligt att föreslå en underrättelseskyldighet som inträder först när en region eller kommun säger upp, häver eller inte förlänger ett avtal.

Sammanfattningsvis föreslår utredningen att underrättelseskyldigheten inte ska vara kopplad till att regioner och kommuner på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inleder granskning, säger upp, häver eller inte förlänger ett avtal på det sätt som föreslås i direktiven.

5.8.3 Underrättelseskyldigheten ska kopplas till misstanke om att en vårdgivares verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård

Frågan blir då hur en underrättelseskyldighet ska utformas för att bli så ändamålsenlig som möjligt. Enligt utredningen är det angeläget att underrättelseskyldigheten begränsas till att omfatta misstankar om oegentligheter och sådana brister i utförandet av vården som tyder på att en aktör är oseriös. Det kan till exempel handla om att aktören använder olegitimerad personal, saknar adekvata läkemedel, utnyttjar kryphål som snedvrider konkurrensen, bedriver parallella verksamheter eller utger sig för att vara okunnig¹²² och inte utför tjänster med god kvalitet. Vidare måste det vara ett grundläggande kriterium att IVO har möjlighet att vidta åtgärder baserat på den information som lämnas. I annat fall riskerar underrättelseskyldigheten att bli verkningslös. Det finns därför anledning att knyta underrättelseskyldigheten till sådana situationer där IVO de facto också har möjlighet att agera mot verksamhetsutövaren.

Den tillsyn som IVO utövar och de åtgärder som inspektionen kan vidta inom hälso- och sjukvården är hänförliga till *risk för patientsäkerheten*. Som redovisades i tidigare avsnitt har det emellertid under utredningens gång getts uttryck för att det inte alltid är självklart att verksamheter som bedrivs av oseriösa och kriminella aktörer innebär tydliga risker för patientsäkerheten. Det finns därför

¹²² Av Brottsförebyggande rådets rapport 2022:1, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, s. 72 och 76, framgår det att en typ av oseriösa aktörer som identifierats är "okunniga och mindre framgångsrika företagare" som förklarar felaktigheter med att de inte kände till reglerna och som agerar utifrån devisen att "det är lättare att bli förlåten än att be om tillåtelse".

anledning att titta närmare på vilka kriterier som gäller för IVO:s tillsyn.

IVO är skyldig att ingripa om inspektionen får kännedom om att en vårdgivare har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn. Om det behövs ska IVO även göra anmälan till åtal. Detta framgår av 7 kap. 23 § PSL. I första hand ska IVO försöka få till stånd rättelser genom frivilliga åtgärder. Om det är nödvändigt för att trygga patientsäkerheten ska ytterligare åtgärder vidtas, till exempel genom ett föreläggande att vidta rättelse eller, som en sista åtgärd, ett förbud att bedriva verksamheten. Det är enbart när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter som förelägganden och förbud kan bli aktuellt.¹²³

Inom hälso- och sjukvården förekommer inte på samma sätt som inom omsorgen någon tillståndsprövning som gör att IVO kan återkalla ett tillstånd vid missförhållanden.¹²⁴ Det finns inte något uttryckligt lämplighetskrav som diskvalificerar en aktör som bedriver oseriös eller kriminell verksamhet. Däremot framgår det av 5 kap. 1 § HSL att vårdgivaren har en skyldighet att bedriva verksamheten så att kraven på en god vård uppfylls. Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, 5 kap. 2 § HSL. I 3 kap. 1 § PSL återkommer kravet på god vård genom att vårdgivaren inom det systematiska patientsäkerhetsarbetet ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som upprätthåller kravet på god vård i HSL. Men vad som utgör god vård är komplext. I betänkandet *Ansvarsfull hälso- och sjukvård* (SOU 2013:44) framhölls att lagen inte bör innehålla någon uppräkningslista av aspekter för att exemplifiera begreppet god vård eftersom det viktigaste för en god vård kan förändras över tid. Regeringen ansåg dock att de centrala aspekterna även fortsättningsvis skulle exemplifieras och påpekade att 5 kap. 1 § HSL inte innehåller en uttömmande uppräkningslista av relevanta aspekter.¹²⁵ Kraven på en god vård innebär enligt bestämmelsen att

¹²³ 7 kap. 3 § PSL och prop. 2009/10:210 s. 128, 140 f. och 226 f.

¹²⁴ IVO ska dock anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd om legitimerad yrkesutövare kan befaras vara olämplig att utöva yrket, som då kan få sin legitimation återkallad. För att sådana förhållanden ska komma till IVO:s kännedom finns en underrättelseskyldighet i 3 kap. 7 § PSL.

¹²⁵ Prop. 2016/17:43, s. 94 f.

hälso- och sjukvården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också särskilt vara lättillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

IVO:s samlade tillsyn av hälso- och sjukvården visar att oseriösa aktörer äger och bedriver verksamheter inom flera områden. Under 2024 förbjöd IVO elva verksamheter, varav en läkarmottagning och en vårdcentral, som bedömdes vara direkt farliga för patienterna. Gemensamt för verksamheterna var att de ansvariga saknade förmåga eller avsikt att bedriva verksamhet som uppfyllde kraven på god och säker vård.¹²⁶ IVO har på så vis möjlighet att agera mot oseriösa aktörer, men det ställer krav på riskbedömningar i förhållande till bland annat vad som utgör en god vård. En sådan riskbedömning bör enligt utredningen vara möjlig att göra. En kommun har under utredningens gång uttryckt att en aktör kan ägna sig åt oegentligheter eller vara oseriös samtidigt som denne i och för sig ger god vård, men att det utifrån den bristande tilltron till aktören ändå kan ifrågasättas om dennes verksamhet uppfyller kraven på en god vård. Flera regioner har till utredningen framfört uppfattningen att en aktörs bristande regelefterlevnad inom ett område sannolikt innebär bristande regelefterlevnad genom hela ledet, och att en sådan aktör förr eller senare kommer att riskera patientsäkerheten.¹²⁷ Av Socialstyrelsens rapport framgår vidare att de regioner som i flera år arbetat aktivt och strukturerat mot välfärdsbrottslighet har sett flera exempel på brottslighetens konsekvenser för patientsäkerheten och vårdens kvalitet.¹²⁸ Enligt utredningen ger dessa signaler ett starkt stöd för ett ifrågasättande om oseriösa och kriminella aktörer kan anses bedriva en god vård, som i sig särskilt inbegriper att patientens behov av säkerhet tillgodoses. Utredningen föreslår därför att

¹²⁶ IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, Delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037), artikelnr 2025-1, s. 9.

¹²⁷ De regioner som ingick i Socialstyrelsens kartläggning och analys av kommuners och regioners arbete mot välfärdsbrottslighet i hälso- och sjukvården och tandvården gav uttryck för att det borde ingå i IVO:s uppdrag att beakta kopplingen mellan patientsäkerhet och välfärdsbrottslighet, se Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 36 f.

¹²⁸ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 32.

regioner och kommuner ska ha en skyldighet att underrätta IVO när det finns anledning att anta att en verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård.

Beviskravet *anledning att anta* överensstämmer med det krav som ställs upp för andra typer av underrättelser som införts för att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Det gäller bland annat för underrättelser om felaktiga uppgifter och andra förhållanden till olika myndigheter enligt lagen (2023:455) om Utbetalningsmyndighetens granskning av utbetalningar. Samma krav gäller när en myndighet ska meddela en annan myndighet om en misstänkt felaktig utbetalning enligt 3 § lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Beviskravet gäller också när kommuner ska underrätta IVO enligt 15 § punkten 11 LSS, när myndigheter enligt 17 § skattebrottslagen (1971:69) ska anmäla misstänkta brott och när en åklagare ska inleda förundersökning enligt 23 kap. 1 § rättegångsbalken. Tröskeln för att underrätta IVO är därmed relativt lågt satt. För att underrättelse ska ske bör det dock krävas konkreta omständigheter i det enskilda fallet som tyder på oegentligheter eller brister i utförandet av vården som medför att kraven på god vård kan antas inte vara uppfyllda. Genom att det krävs konkreta omständigheter får regioner och kommuner en möjlighet att lämna in ett motiverat underlag till IVO, även om det inte krävs att regioner och kommuner ska prestera någon bevisning till IVO. Genom sådan information ges IVO en mer träffsäker möjlighet att inleda inspektion av den aktuella verksamhetsutövaren och inhämta den information som behövs för tillsynen. Det får ankomma på IVO att från fall till fall avgöra om kraven på god vård är uppfyllda eller inte.

Med hänsyn till den bredd av omständigheter som inbegrips i kraven på god vård, öppnar en underrättelseskyldighet enligt det sagda upp för att underrättelse kan komma att ske i fler fall än vad som enbart tar sikte på oseriösa och kriminella aktörer. Underrättelsen är dock inte förenad med någon rättsföljd och kommer därmed inte ge några konsekvenser såvida inte IVO vid sin inspektion finner skäl för det. Omständigheter som innebär ett ifrågasättande av om de grundläggande kraven för en god vård är uppfyllda får även anses utgöra väsentlig information för IVO att ta del av, oavsett om en aktör är seriös eller inte. I detta avseende har ett flertal

av regionerna och kommunerna gett uttryck för en gemensam uppfattning om att seriösa aktörer nästan alltid, i dialog med huvudmannen eller genom en handlingsplan, åtgärdar de brister som framkommit inom den löpande avtalsuppföljningen. Om det inträffar isolerade, allvarliga händelser med bäring på patientsäkerheten fångas dessa också upp genom lex Maria-anmälningar. Det kan därför antas att regioner och kommuner inte kommer ha anledning att rapportera till IVO om brister i utförandet av vården hos seriösa aktörer i samma utsträckning som för oseriösa aktörer inom ramen för den underrättelseskyldighet som nu föreslås.

Utredningen föreslår sammanfattningsvis att regioner och kommuner ska underrätta IVO när det finns anledning att anta att en verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård.

5.8.4 Underrättelseskyldigheten ska endast omfatta verksamheter som bedrivs av privata utförare enligt avtal med regionen eller kommunen

Utredningen har övervägt om underrättelsen ska omfatta även verksamheter i offentlig regi men föreslår inte en sådan lösning. Syftet med den föreslagna underrättelseskyldigheten är att motverka oseriösa och kriminella aktörer för att värna om patientsäkerheten och vårdkvaliteten samt skydda offentliga medel från missbruk. Detta är viktigt för att upprätthålla medborgarnas förtroende för hälso- och sjukvården. Så långt det är möjligt ska det råda lika villkor för privata utförare och offentliga vårdgivare. Men beträffande den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i offentlig regi har regionerna och kommunerna en skyldighet att säkerställa att verksamheten håller god kvalitet och följer lagar och regler. Det innebär att regioner och kommuner har ett ansvar för att utreda och avhjälpa brister inom den egna verksamheten. Den problematik som den föreslagna underrättelseskyldigheten syftar till att identifiera kan för vård som bedrivs i offentlig regi identifieras och motverkas genom den redan befintliga lagstiftningen. Regionen eller kommunen kan dock inte ingripa på samma sätt mot privata vårdgivare. Regionen eller kommunen kan kräva att utövaren åtgärdar bristerna samt vidta avtalsrättsliga sanktioner om bristerna inte åtgärdas. Det är dock bara IVO som kan förbjuda en verksamhet. IVO:s tillsyn är alltså en

viktig extern kontrollfunktion när privata vårdgivare inte har samma interna styrning som offentligt driven vård. Det får därför anses vara sakligt motiverat att låta underrättelseskyldigheten gälla endast i förhållande till verksamheter som bedrivs av privata vårdgivare.

En angränsande fråga är om underrättelseskyldigheten ska omfatta även verksamhetsutövare som regioner och kommuner inte har någon avtalsrelation med. Under utredningens gång har regioner och kommuner nämligen framfört att de ibland får information från utomstående aktörer om missförhållanden hos sådana verksamhetsutövare. Det har även framkommit att regionerna kan notera avvikande läkemedelsförskrivningar samt att systemet med nationella taxan¹²⁹ utgör hög risk för oegentligheter. Utredningen har därför övervägt om underrättelseskyldigheten ska gälla i förhållande till samtliga verksamheter som bedrivs av privata vårdgivare. Regionerna och kommunerna har dock inte samma insyn eller möjligheter att följa upp den vård som ges utanför avtalsrelationen eller inom systemet med nationella taxan, som de har inom avtalsrelationen.¹³⁰ En underrättelseskyldighet i förhållande till dessa vårdgivare skulle därmed riskera mer skönsmässiga underrättelser. Regionerna och kommunerna är inte heller huvudmän för den vård som bedrivs utanför avtalsrelationen. De bör därför inte heller ha en *skyldighet* att underrätta IVO i de fallen. Vad gäller felaktiga läkemedelsförskrivningar finns det en pågående utredning som ser över den problematiken.¹³¹ Den underrättelseskyldighet som föreslås inom ramen för detta uppdrag ska därför gälla endast i förhållande till verksamheter som bedrivs av privata vårdgivare enligt avtal med regionen eller kommunen.

¹²⁹ Nationella taxan är ett samlingsbegrepp för de lagar och förordningar som reglerar verksamhet och ersättning för vissa specialistläkare samt för fysioterapeuter. Verksamheterna regleras i lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi. Ersättningarna regleras i tillhörande förordningar. Utförarna inom nationella taxan ska som regel ha ett samverkansavtal med regionen och arbeta heltid för att ersättning ska kunna lämnas. Ersättning till utförarna lämnas från regionen i efterhand per åtgärd enligt olika arvodesnivåer.

¹³⁰ Ds 2023:23, s. 58 samt SKR:s webbplats <https://skr.se/skr/demokratiledningstyrning/styraleda/driftformer/valfrihetssystem/privata-utforare/nationellataxan.69344.html> (2025-03-21).

¹³¹ Dir. 2024:82, *En översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar*. Utredaren ska inom det uppdraget bland annat analysera och föreslå hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare.

5.8.5 Underrättelsen bör innehålla omständigheter som ligger till grund för antagandet och andra uppgifter av betydelse för IVO:s handläggning

IVO:s arbete effektiviseras om inspektionen kan förstå vilka skäl som ligger bakom regionernas och kommunernas underrättelse. För att underlätta arbetet för IVO bör därför viss information lämnas med underrättelsen. Underrättelsen bör innehålla en beskrivning av de omständigheter som ligger till grund för antagandet att en verksamhet på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inte uppfyller kraven för god vård. Omständigheterna kommer att variera från fall till fall och det är därför inte möjligt att i författning närmare reglera vilka uppgifter som ska lämnas. Det kan till exempel finnas flera olika missförhållanden eller brister som tillsammans ger en övergripande bild om att en aktör har dåliga intentioner eller oförmåga att bedriva en god vård. Det kan också röra sig om debiteringar som innebär ett ifrågasättande om viss vård över huvudtaget har utförts eller att det inom verksamheten används målvakter eller bulvaner. Även andra uppgifter som IVO kan antas behöva för att hantera underrättelsen ska lämnas. Det kan exempelvis vara fråga om grundläggande uppgifter om vårdgivaren som ger IVO möjlighet att identifiera vilken verksamhet som underrättelsen avser.

IVO har till utredningen anfört att ett tänkbart alternativ för hur underrättelsen kan rapporteras är att det skapas en e-tjänst. Enligt utredningen får det förväntas att underrättelsen sker elektroniskt, men det bör inte finnas något formkrav för hur det ska ske. Det får ankomma på IVO att samverka med regionerna och kommunerna kring den närmare utformningen av underrättelsen. Underrättelsen bör dock utformas så att känsliga eller integritetskänsliga uppgifter om enskilda inte lämnas ut.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det ska införas en bestämmelse om att det av en underrättelse ska framgå vilka omständigheter som ligger till grund för regionernas och kommunernas antagande om att kraven på en god vård inte är uppfyllda, samt andra uppgifter som kan antas vara av betydelse för IVO:s handläggning.

5.8.6 Det behöver inte införas någon ny sekretessbestämmelse

Enligt direktiven ska utredningen analysera hur förslaget förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess.

Sekretess gäller mot enskilda och mot andra myndigheter samt mellan självständiga verksamhetsgrenar inom myndigheter, 8 kap. 1 och 2 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Sekretessen är i normala fall reglerad för ett avgränsat tillämpningsområde och gäller för vissa angivna uppgifter, i en viss typ av ärenden, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet.

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 till denne lider men. Av 25 kap. 3 § OSL följer att samma sekretess gäller i sådan verksamhet som innefattar särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet. Motsvarande bestämmelse gäller för den särskilda tillsynen över den kommunala hälso- och sjukvården, 26 kap. 1 § tredje stycket 1 OSL. Enligt dessa bestämmelser gäller alltså en presumtion för sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden hos såväl vårdgivare som IVO.

Enligt 30 kap. 23 § OSL samt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) (OSF) och bilaga 1 punkten 58 OSF gäller sekretess för verksamhet som består i utredning och tillsyn enligt PSL eller motsvarande äldre föreskrifter med avseende på näringslivet (1) för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och (2) för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Skaderekvisitet i punkten 1 innebär att det finns en presumtion för offentlighet, så kallad svag sekretess. Enligt punkten 2 råder absolut sekretess. Sekretess gäller dock inte för beslut i ärenden eller för uppgifter som avses i 2 kap. 3 § PSF, det vill säga för de uppgifter som finns i vårdgivarregistret.

OSL innehåller även sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det finns en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet mellan myndigheter är ett sätt för lagstiftaren att reglera ett ofta förekommande informationsutbyte och att tillförsäkra den mottagande myndigheten de uppgifter som behövs i dess verksamhet. Om en myndighet enligt lag eller förordning är skyldig att lämna uppgifter till en annan myndighet bryts alltså sekretesskyddet med stöd av 10 kap. 28 § OSL. Det är inte nödvändigt att bestämmelsen om uppgiftsskyldighet har utformats med tanke på att uppgifterna ska vara sekretessbelagda. Däremot krävs att bestämmelsen uppfyller vissa krav på konkretion.¹³²

Under förutsättning att en skyldighet att underrätta IVO införs i lag kan regionerna och kommunerna, med stöd av 10 kap. 28 § OSL, lämna uppgifter utan att bryta mot några sekretessregler. Den underrättelseskyldighet som nu föreslås innebär att regioner och kommuner ska underrätta IVO för att inspektionen ska kunna bedriva ett så effektivt tillsynsarbete som möjligt. IVO har inom ramen för sin tillsyn rätt att få ut sådana uppgifter som nu är aktuella och i förekommande fall hämtar inspektionen in det material som behövs för utredningar i tillsynsärenden (7 kap. 20 § PSL). Uppgifterna i underrättelserna kommer som regel inte vara mer känsliga än den information som IVO själv kan hämta in. Mot bakgrund av detta och de sekretessbestämmelser som redan finns, ser utredningen inte något behov av ytterligare sekretessbestämmelser varken till skydd för företag eller enskilda.

¹³² Prop. 1979/80:2 del A, s. 322.

6 Skyddet för den personliga integriteten

6.1 Inledning

Regioner och kommuner kommer genom den föreslagna bestämmelsen om underrättelseskyldighet behöva lämna fler uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) än vad som krävs enligt nuvarande reglering. Förslaget möjliggör ett utbyte av personuppgifter. Utöver detta föreslår utredningen att en anmälan om verksamhet ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer samt att detta ska få föras in i vårdgivarregistret. Författningsförslagen medför behandling av personuppgifter och det behöver därför genomföras en integritetsanalys.

Med integritetsanalys avses en analys om ett förslag är förenligt med bestämmelserna om skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter. I integritetsanalysen ingår att bedöma om konsekvenserna för den personliga integriteten är nödvändiga i förhållande till det som avses att uppnås med lagstiftningsåtgärden. För att kunna göra en sådan bedömning behöver det ske en kartläggning av såväl behoven som integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen.

Skyddet för den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter regleras i dataskyddsförordningen.¹³³ I Sverige kompletteras dataskyddsförordningen av bland annat dataskyddslagen¹³⁴ och, inom hälso- och sjukvården, patientdatalagen (2008:355). IVO saknar en specifik registerförfatt-

¹³³ 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), ofta kallad "GDPR".

¹³⁴ Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

ning för sin verksamhet, vilket innebär att IVO bestämmer ändamålet med behandlingen av personuppgifter.¹³⁵

Med personuppgifter avses upplysningar som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person som är i livet. Avgörande är om den personuppgiftsansvarige eller någon annan kan knyta den aktuella uppgiften, ensamt eller i kombination med andra uppgifter till en individ (artikel 4.1 i samt skäl 26 och 27 till dataskyddsförordningen). Den vars personuppgifter behandlas benämns i dataskyddsförordningen som ”den registrerade”.

Personuppgiftsbehandling är ett vidsträckt begrepp som omfattar insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring av personuppgifter (artikel 4.2 i dataskyddsförordningen).

6.2 En underrättelseskyldighet för regioner och kommuner innebär ett proportionerligt intrång i den personliga integriteten

6.2.1 Behandlingen av personuppgifter som förslaget om underrättelseskyldighet medför

Förslaget om underrättelseskyldighet möjliggör för regioner och kommuner att underrätta IVO om annars sekretessbelagd information om enskilda. De uppgifter som ska lämnas med underrättelsen tar dock sikte på brister inom vårdgivarens verksamhet och är hänförliga till enskilda juridiska personer. Som regel behöver en underrättelse därför inte innehålla personuppgifter. Det kan i vissa fall ändå hända att regioner och kommuner lämnar uppgifter som direkt eller indirekt kan knytas till en viss person, exempelvis en enskild näringsidkare, vårdpersonal, verksamhetschef eller någon inom verksamhetens ledning. De uppgifter som lämnas måste då vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen). Som anförts i avsnitt 5.8.5 ankommer det på IVO att samverka med regionerna och kommunerna kring den närmare

¹³⁵ Prop. 2023/24:85, s. 59.

utformningen av underrättelsen, vilket inbegriper att de också behöver verka för att de uppgifter som lämnas är relevanta. Under alla förhållanden bör det dock inte förekomma att regioner och kommuner lämnar känsliga uppgifter som rör enskildas fysiska eller psykiska hälsa.

Det förekommer att regioner och kommuner redan i dag underrättar IVO i de situationer som den föreslagna bestämmelsen tar sikte på. Det är alltså inte fråga om en ny behandling av personuppgifter som regionerna, kommunerna och IVO förut inte haft någon rättslig grund för att behandla genom utbyte med varandra. Men eftersom IVO har lyft ett behov av att känna till relevanta uppgifter som bland annat regioner och kommuner förfogar över är det rimligt att anta att regioner, kommuner och IVO genom den föreslagna underrättelseskyldigheten behöver behandla personuppgifter i större utsträckning än tidigare.

6.2.2 Bedömning av integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen

För att bedöma integritetsriskerna måste uppgifternas karaktär bedömas tillsammans med andra faktorer, till exempel i vilket sammanhang som uppgifterna behandlas, för vilket ändamål och vilka som kan få åtkomst till uppgifterna (skäl 76 till dataskyddsförordningen).¹³⁶ En viktig grundprincip är att redan insamlade personuppgifter inte får vidarebehandlas på ett sätt som är oförenligt med ändamålet för insamlingen (finalitetsprincipen).

Regioner och kommuner kommer att samla in uppgifter inom ramen för sin avtalsuppföljning. Vid en underrättelse till IVO kommer regioner och kommuner behandla uppgifterna för ett annat ändamål, nämligen för att ge IVO underlag för att förbättra den riskbaserade tillsynen och bidra till en säkrare och tryggare vård. När det i lag är reglerat att en myndighet ska eller får lämna ut personuppgifter, behöver myndigheten inte pröva om utlämnandet är förenligt med det ursprungliga ändamålet.¹³⁷ Regioner och kommuner behöver därför inte göra någon bedömning av om ändamålet med utlämnandet är förenligt med det ändamål för vilka

¹³⁶ Se även Integritetsskyddsmyndigheten, *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, Dnr: IMY-2022-10835.

¹³⁷ Prop. 2024/25:65, s. 183.

uppgifterna har samlats in. Det finns därmed stöd för den personuppgiftsbehandling regioner och kommuner behöver utföra med anledning av förslaget.

Den primära uppgiften för IVO med anledning av underrättelsen är att utreda om verksamhetsutövaren uppfyller kraven på en god vård. Enligt utredningen finns det inte någon tydlig risk för den personliga integriteten när underrättelse sker i förhållande till en verksamhet som bedrivs av ett aktiebolag som brister i utförandet av vården. Det motsatta får dock anses gälla när underrättelse sker på grund av misstanke om oegentligheter inom en verksamhet som bedrivs av en enskild näringsidkare. Sådana upplysningar kan lätt knytas till en individ och vara av integritetskänslig karaktär även om uppgifterna avser den registrerades yrkesliv. Underrättelsen kan därtill komma att begäras ut av tredje part med stöd av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det råder dock ett visst skydd för uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden genom att de omfattas av sekretess hos IVO, vilket minskar integritetsrisken. Underrättelsen innebär inte heller något ställningstagande för om en aktör är kriminell eller oseriös och medför inte någon rättsföljd som innebär negativa konsekvenser för enskilda. Med hänsyn till att förslaget möjliggör ett utbyte av personuppgifter, samt att dessa uppgifter kan vara av vitt skilda slag, får förslaget ändå anses innebära en risk för intrång i den personliga integriteten.

6.2.3 Regleringen ger stöd för personuppgiftsbehandlingen

Syftet med underrättelseskyldigheten är att effektivisera IVO:s tillsynsarbete och motverka oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården, vilket får anses vara av allmänt intresse. Den behandling av personuppgifter som är nödvändig för att regioner och kommuner ska kunna uppfylla underrättelseskyldigheten ryms därför inom den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och 2 kap. 2 § dataskyddslagen. Eftersom regionerna och kommunerna föreslås ha en skyldighet att underrätta IVO, kommer personuppgiftsbehandlingen som sker för att fullfölja den skyldigheten även vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen och 2 kap. 1 § dataskyddslagen. Grunden för behandlingen är också fastställd i den

nationella rätten på det sätt som krävs enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

Medlemsstaternas nationella rätt ska enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. I detta fall består det allmänna intresset av att hälso- och sjukvårdsverksamhet inte ska bedrivas av kriminella och oseriösa aktörer. IVO är den enda myndighet som kan förbjuda deras verksamheter. Det finns därmed ett tydligt behov av att IVO får relevanta uppgifter som bidrar till att inspektionen kan utveckla sin förmåga att genom tillsyn identifiera och agera mot oseriösa och kriminella aktörer. Mot bakgrund av syftet med underrättelsen och vikten av att upprätthålla legitimiteten inom hälso- och sjukvården får det intrång som underrättelseskyldigheten kan innebära anses motiverat. Det bedöms inte finnas några andra alternativ till den nu föreslagna regleringen som skulle kunna medföra ett mindre intrång i den personliga integriteten. Sammanfattningsvis uppfyller förslaget ett mål av allmänt intresse och är proportionellt mot det legitima mål som eftersträvas.

6.3 Anmälan och registrering av person- eller samordningsnummer för verksamhetschefen innebär ett proportionerligt intrång i den personliga integriteten

Utredningen föreslår även att anmälan om verksamhet ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer och att detta ska få ingå i det så kallade vårdgivarregistret. Förslaget innebär en utökad personuppgiftsbehandling för IVO. Ändamålet med förslaget är att IVO ska ha möjlighet att identifiera vem som är verksamhetschef för att på ett effektivare sätt utöva sitt tillsynsarbete inom hälso- och sjukvården. Behandlingen är nödvändig som ett led i IVO:s myndighetsutövning enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Det finns stöd för en sådan behandling i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg samt 2 kap. PSL. Kravet på rättslig grund för behandlingen är därmed uppfyllt.

Av 3 kap. 10 § dataskyddslagen följer vidare att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Eftersom det är den som avser att bedriva verksamheten som ska göra anmälan till IVO, är det inte möjligt att använda samtycke som rättslig grund för behandlingen av verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Det är därför nödvändigt att fastställa om användandet är motiverat.

Behandling av verksamhetschefens person- eller samordningsnummer är uppgifter som i sammanhanget får anses vara av förhållandevis harmlös karaktär, men som regel blir offentligt i och med att det förs in i vårdgivarregistret. För att IVO, på ett lätthanterligt sätt, ska ha tillgång till uppgifterna är det dock nödvändigt att det förs in i vårdgivarregistret. Det saknas alternativa sätt att uppnå ändamålet som innebär mindre integritetsrisker. En nödvändighets- och proportionalitetsanalys av förslaget visar att det finns ett behov av att verksamhetschefens personuppgifter behandlas.

7 Förslagens konsekvenser

7.1 Inledning

Utredningen ska, med beaktande av 5–8 §§ förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar, analysera och redovisa ekonomiska och andra konsekvenser av de förslag som lämnas. Dessa bestämmelser reglerar vilka delar som ska ingå i konsekvensutredningen och vad som ska redovisas tillsammans med de förslag som lämnas. Om förslaget rör regioner eller kommuner ska konsekvensutredningen vidare innehålla en bedömning av om förslaget inskränker den kommunala självstyrelsen. Innebär förslaget en sådan inskränkning ska även de överväganden som krävs enligt 14 kap. 3 § regeringsformen (RF) redovisas.

Enligt direktiven ska utredningen ta ställning till om den kommunala finansieringsprincipen aktualiseras samt beräkna eventuella utgifter för staten som följer av förslagen. Om förslagen leder till ökade utgifter ska förslag om finansiering lämnas.

Den analys som utredningen har gjort i samband med sina överväganden i förening med de konsekvenser som redovisas i detta kapitel uppfyller enligt utredningens bedömning dessa krav.

7.2 Förslagens konsekvenser för IVO

7.2.1 Allmänt

Mot bakgrund av den utveckling som skett med oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården har regeringen vidtagit en rad åtgärder i det brottsförebyggande arbetet samt mot välfärdsbrottslighet. Regeringen har i budgetpropositionen för år 2025 anfört bland annat att en förutsättning för arbetet mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården är

en effektiv tillsyn och tillståndsplikt.¹³⁸ Riksdagen har för budgetåret 2025 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden.¹³⁹ Anslaget 1:12, som får användas för Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) förvaltningsutgifter, ökade för år 2025 med 28 miljoner för att stärka inspektionens förutsättningar att bedriva arbetet mot välfärdsbrottslighet. Anslaget beräknas av samma anledning att öka med motsvarande nivå från och med år 2026 och framåt.¹⁴⁰

Regeringen har gett IVO i uppdrag att under år 2024–2026 stärka och utveckla sitt arbete med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården. För uppdraget fick IVO under år 2024 använda 7 000 000 kronor.¹⁴¹ IVO får använda 7 000 000 kronor även under år 2025 i enlighet med regeringsbeslut II:4 från den 11 januari 2024 (S2024/00037) om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025. Medel som inte använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet.¹⁴²

7.2.2 Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg

Sanktionsavgift

Utredningen föreslår att IVO ska få möjlighet att ta ut sanktionsavgift av vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL. Syftet med förslaget är att ge IVO tillgång till fler och mer effektiva verktyg för att säkerställa att anmälan

¹³⁸ Prop. 2024/25:1 utgiftsområde 9, s. 33 och 43.

¹³⁹ Prop. 2024/25:1 utgiftsområde 9, bet. 2024/25:SoU1, rskr. 2024/2025:92.

¹⁴⁰ Prop. 2024/25:1 utgiftsområde 9 s. 65 och bet. 2024/25:SoU1 s. 38; IVO har i *Budgetunderlag 2026–2028* anført att beräknade anslagsnivåer i budgetpropositionen för år 2025 är otillräckliga och till följd av det föreslagit anslagsökning från år 2026 för utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, 1:12 Inspektionen för vård och omsorg, för arbetet med att förebygga och motverka oseriösa eller kriminella aktörer, artikelnr IVO 2025–06.

¹⁴¹ Medlen skulle redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 38 Kvalitetshöjande insatser i hälso- och sjukvården, se Socialdepartementets regeringsbeslut II:4, 2024-01-11, S2024/00037 (delvis).

¹⁴² Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 – Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 38 Kvalitetshöjande insatser i hälso- och sjukvården.

till vårdgivarregistret sker på ett korrekt sätt för att på så vis stävja den ökande välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården.

Alternativet att inte genomföra förslaget skulle innebära en risk för en ökning av vårdgivare som inte fullgör sin anmälnings-skyldighet. Detta eftersom det utan ett genomförande av förslaget inte finns samma incitament för vårdgivare att göra föreskriven anmälan av sin verksamhet. Utredningens förslag kan innebära en viss ökad administrativ börda och därmed ökade kostnader för IVO, men utredningen bedömer att hälso- och sjukvården påverkas i positiv riktning eftersom IVO:s förutsättningar att bedriva ett effektivt tillsynsarbete förbättras, vilket i förlängningen kan leda till en mer god och patientsäker hälso- och sjukvård. Förslaget kan vidare ha positiva effekter på välfärdsbrottsligheten.

IVO har anfört att införandet av sanktionsavgift kommer att kräva resurser för att ta fram rutiner och former för intern hantering, bland annat juridisk kompetens så att sanktionsavgiften används korrekt samt för hantering av överklaganden. Även digitala lösningar kan behöva anpassas. Det kommer därtill krävas resurser för tillämpningen av sanktionsavgiften och det kan även finnas behov av utarbetande eller omarbetande av inspektionens föreskrifter, vilket även det är förenat med ett resursbehov. IVO har anfört att de bör få ett regeringsuppdrag för att utreda de praktiska möjligheterna att använda sanktionsavgift som ytterligare verktyg för att hantera verksamheter som inte fullgjort sin anmälningskyldighet.

Det är svårt att bedöma hur många sanktionsavgifter som kan komma att beslutas av IVO. Eftersom det rör sig om en ny sanktion finns det inga relevanta uppgifter som kan ligga till grund för beräkningen, och de sanktionsmöjligheter som finns idag, föreläggande och vite, har ännu inte använts av IVO. Uppskattningen av de ekonomiska konsekvenserna för IVO bygger därför på grova antaganden. Ett förfarande med sanktionsavgift kommer dock att kräva mer handläggningsåtgärder än föreläggande och vite. Det kan även leda till överklaganden av beslut. Dessutom kommer IVO behöva informera om de nya bestämmelserna, så att vårdgivarna är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra anmälnings-skyldigheten. Utredningen bedömer dock att förändringen främst kommer ha en preventiv verkan. De flesta anmälningarna till registret kommer komma till stånd utan att IVO behöver besluta om sanktionsavgift.

Utredningen bedömer därför att IVO i och för sig kommer drabbas av ökad administration om förslaget genomförs men att de kostnader som är förknippade med detta borde vara begränsade. Förslaget bör underlätta IVO:s tillsynsarbete genom att vårdgivarregistret förväntas bli mer heltäckande eftersom fler vårdgivare väntas göra föreskriven anmälan. Detta kan i förlängningen minska IVO:s administrativa börda. Här bör också beaktas att statens intäkter från sanktionsavgifterna med tiden, när IVO arbetat fram rutiner kring handläggningen av dessa ärenden, kommer att öka och eventuellt överstiga IVO:s ökade kostnader. Sammantaget bedömer utredningen att de kostnader som är förknippade med förslaget borde vara begränsade och att de kan rymmas inom befintlig anslagsram.

Förbud av verksamheter

Utredningen föreslår att IVO ska få möjlighet att förbjuda verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL. Syftet med förslaget är att ge IVO tillgång till fler och mer effektiva verktyg för att säkerställa att anmälan till vårdgivarregistret sker på ett korrekt sätt för att på så vis stävja den ökande välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården.

Alternativet att inte genomföra förslaget skulle innebära en risk för en ökning av vårdgivare som inte fullgör sin anmälningsskyldighet. Detta eftersom det utan ett genomförande av förslaget inte finns samma incitament för vårdgivare att göra föreskriven anmälan av sin verksamhet. Utredningens förslag kan innebära en viss ökad administrativ börda och därmed ökade kostnader för IVO men utredningen bedömer att hälso- och sjukvården påverkas i positiv riktning eftersom IVO:s förutsättningar att bedriva ett effektivt tillsynsarbete förbättras, vilket i förlängningen kan leda till en mer god och patientsäker hälso- och sjukvård. Förslaget kan vidare ha positiva effekter på välfärdsbrottsligheten.

IVO har anfört att införandet av förbud kommer att kräva resurser för att ta fram rutiner och former för intern hantering, bland annat juridisk kompetens så att förbud används korrekt samt för hantering av överklaganden. Även digitala lösningar kan behöva anpassas. Det kommer även krävas resurser för tillämpningen av

förbud och det kan även finnas behov av utarbetande eller omarbetande av inspektionens föreskrifter, vilket även det är förenat med ett resursbehov. IVO har anfört att de bör få ett regeringsuppdrag för att utreda de praktiska möjligheterna att använda förbud som ytterligare verktyg för att hantera verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet.

Det är svårt att bedöma hur många förbud som kan komma att beslutas av IVO. Eftersom det rör sig om en ny ingripandemöjlighet kopplad till överträdelser av anmälningsskyldigheten finns det inga relevanta uppgifter som kan ligga till grund för beräkningen, och de sanktionsmöjligheter som finns idag, föreläggande och vite, har ännu inte använts av IVO. Uppskattningen av de ekonomiska konsekvenserna för IVO bygger därför på grova antaganden. Ett förfarande med förbud kommer sannolikt att kräva mer handläggningsåtgärder än föreläggande och vite. Det kan även leda till överklaganden av beslut. Dessutom kommer IVO behöva informera om de nya bestämmelserna, så att vårdgivarna är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra anmälningsskyldigheten. IVO fattar dock redan i dag beslut om förbud av verksamheter på i princip samma grunder och utredningen gör därför bedömningen att ytterligare kostnader för kompetensutveckling och handläggning bör vara begränsade. Utredningen bedömer också att förändringen främst kommer att ha en preventiv verkan. De flesta anmälningarna till registret kommer komma till stånd utan att IVO behöver gå så långt som att förbjuda en verksamhet. Utredningen bedömer att IVO därför i och för sig kommer drabbas av en viss ökad administration om förslaget genomförs men att de kostnader som är förknippade med detta borde vara begränsade. Förslaget bör därtill i viss mån underlätta IVO:s tillsynsarbete genom att vårdgivarregistret förväntas bli mer heltäckande då fler vårdgivare väntas göra föreskriven anmälan. Sammantaget bedömer utredningen att de kostnader som är förknippade med förslaget borde vara begränsade och att de kan rymmas inom befintlig anslagsram.

7.2.3 Förslaget om införande av fler uppgifter i anmälan om verksamhet samt vårdgivarregistret

Utredningen föreslår att anmälningsskyldigheten till IVO ska utökas med verksamhetschefens person- eller samordningsnummer

samt att vårdgivarregistret ska få innehålla den uppgiften. Syftet med förslaget är att säkerställa att IVO kan identifiera och registerföra vem som är verksamhetschef inom en verksamhet. Den alternativa åtgärden – att inte kräva identitetsbeteckning på verksamhetschefen – skulle innebära att IVO:s tillsynsarbete försvåras eftersom inspektionen inte alltid känner till vem som har det övergripande ansvaret för verksamheten.

IVO har gjort gällande att konsekvenserna av att det införs fler uppgifter i anmälan skulle ta relativt stora resurser i anspråk. Förslaget kommer kräva resurser från IVO för att göra nödvändiga tekniska förändringar så registret får kapacitet att hantera den nya uppgiften. IVO har uppgett att detta är ett arbete som behöver ske i dialog med flera funktioner inom inspektionen. Därtill kommer e-tjänsten för anmälan behöva byggas om för att innehållsmässigt motsvara den nya uppgiftsskyldigheten. Den utökade anmälnings-skyldigheten medför även att IVO behöver ändra dels gällande föreskrifter, dels den blankett som används vid anmälan. Tillkommande uppgift om person- eller samordningsnummer för verksamhetschefen aktualiserar också att uppgiften hämtas in för redan befintliga verksamheter i vårdgivarregistret. Enligt IVO rör det sig om cirka 41 500 aktiva verksamheter.

Enligt utredningen förväntas inhämtandet av uppgifter för befintliga verksamheter leda till en administrativ börda för IVO. Det kommer att krävas informationsinsatser om förändringarna och handläggning i förhållande till de verksamheter som inte följer anmälningsplikten, samt förändringsarbete med befintlig e-tjänst, befintligt register och befintliga föreskrifter. När dessa engångs-insatser utförts kommer förslaget inte innebära några ytterligare administrativa eller ekonomiska konsekvenser för IVO, utan i stället effektivisera IVO:s arbete. Förslaget kan enligt utredningen antas medföra begränsade ekonomiska och administrativa konsekvenser motsvarande ett engångsbelopp om cirka 1–1,5 miljoner kronor.¹⁴³ Denna merkostnad bör enligt utredningen kunna hanteras inom förvaltningsanslaget.

¹⁴³ I SOU 2021:80, *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll*, föreslogs en utökad anmälnings-skyldighet och att vårdgivarregistret skulle innehålla de uppgifter som anmäls. Kostnaderna i det fallet bedömdes av IVO uppgå till ett engångsbelopp om cirka 1–1,5 miljoner kronor (s. 513 f.). Konsekvenserna med anledning av förslaget var liknande i förhållande till de konsekvenser som det nuvarande förslaget innebär.

7.2.4 Förslaget om införande av en underrättelseskyldighet för regioner och kommuner

Regioner och kommuner har enligt det nuvarande regelverket inte någon skyldighet att underrätta IVO när det finns misstanke om att en vårdgivare är oseriös eller kriminell. Bristen på en nationell struktur för när underrättelse ska ske i denna typ av situationer har medfört att regioner och kommuner gjort olika bedömningar i fråga om IVO överhuvudtaget bör underrättas om exempelvis oegentligheter. Avsaknaden av en underrättelseskyldighet innebär att regioner och kommuner ibland har information som IVO skulle kunna ha nytta av, men som inte kommer IVO till handa. Med hänsyn till att välfärdsbrottsligheten inom hälso- och sjukvården ökar och att det framkommit att det ofta finns en koppling mellan kriminalitet och bristande patientsäkerhet, föreslår utredningen att det i vissa fall ska finnas en underrättelseskyldighet för regioner och kommuner i förhållande till IVO. En sådan skyldighet kan bidra till bättre samverkan mellan regionerna, kommunerna och IVO i kampen mot att bekämpa välfärdsbrottsligheten. Förslaget är även i linje med det strukturerade arbete som kommuner och de allra flesta regioner¹⁴⁴ bedriver mot välfärdsbrottslighet samt att IVO inom sitt verksamhetsområde ska förebygga och motverka brottslighet. Förslaget värnar även om att den hälso- och sjukvård som ges till samhällets medborgare är god och säker.

Alternativet att inte genomföra förslaget skulle innebära en fortsatt osäkerhet för när underrättelse från regioner och kommuner ska ske, men framför allt att relevant information inte kommer IVO till handa. Utredningens förslag kan innebära en viss ökad administrativ börda och därmed ökade kostnader för såväl IVO som för landets regioner och kommuner (konsekvenserna för regioner och kommuner redovisas separat i avsnitt 7.3). Utredningen bedömer dock att hälso- och sjukvården påverkas i positiv riktning eftersom IVO:s förutsättningar att bedriva ett effektivt tillsynsarbete förbättras.

För IVO:s del innebär underrättelseskyldigheten att inspektionen kommer behöva ta fram nya rutiner för den interna hanteringen av underrättelserna. Eftersom rapporteringen av under-

¹⁴⁴ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224), s. 7 och 27 ff.

rättelsen kan förväntas ske digitalt kommer det också krävas resurser från IVO att ta fram en digital lösning i form av en e-tjänst. Underrättelserna kan även leda till ett ökat antal tillsynsåtgärder mot verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård.

I avsnitt 7.3.2 redogör utredningen för att antalet underrättelser per år kan uppskattas till 100–150. Beaktas ska dock att regioner och kommuner ibland, genom IVO:s tipsfunktion, redan underrättar IVO om förhållanden som den föreslagna underrättelseskyldigheten tar sikte på. Om IVO inför en e-tjänst för underrättelsen kan förslaget medföra en kanal för tillförlitlig information samt en effektivisering av IVO:s arbete för att motverka kriminella och oseriösa aktörer. Det är viktigt att IVO fortsätter sitt uppdrag att stärka och utveckla arbetet med att förebygga och motverka välfärdsbrottslighet och förekomsten av oseriösa eller kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Det framgår redan i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att IVO, inom sitt myndighetsområde, ska förebygga och motverka brottslighet. IVO har dessutom i uppdrag att bedriva tillsyn i förebyggande syfte. Förslaget om underrättelseskyldighet syftar till att betona och tydliggöra detta. De kostnader som uppstår för IVO till följd av förslaget bör därmed kunna hanteras inom befintlig anslagsram.

7.3 Förslagens konsekvenser för regioner och kommuner

7.3.1 Den kommunala självstyrelsen

1 kap. 1 § RF slår fast fem grundläggande principer för Sveriges demokratiska statsskick, varav en av dem är principen om den kommunala självstyrelsen. Av paragrafen framgår att den svenska folkstyrelsen förverkligas genom ett representativt och parlamentariskt statsskick och genom kommunal självstyrelse. Det finns ingen definition av begreppet *kommunal självstyrelse*, men det utgår från att regioner och kommuner sköter regionala eller lokala frågor med stor handlingsfrihet. Av förarbetena till RF framgår att det inte är möjligt att slå fast en orubblig och preciserad gräns i grundlag kring en kommunal självstyrelsessektor, utan att arbets- och befogenhetsfördelningen mellan stat och kommun måste kunna

ändras i ganska vid omfattning i takt med samhällsutvecklingen.¹⁴⁵ Enligt 14 kap. 2 § RF sköter kommunerna lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Nästföljande paragraf, 14 kap. 3 § RF, stadgar att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den.

Utredningen föreslår att regioner och kommuner ska ha en *skyldighet* att underrätta IVO när det finns anledning att anta att en privat vårdgivares verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på god vård. Förslaget innebär därmed en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Det kan dock bidra till en ökad samverkan mellan IVO, regionerna och kommunerna samt ge framgång i arbetet mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården. Samtliga regioner och kommuner som utredningen samrått med har också varit positiva till att det införs en underrättelseskyldighet som syftar till att motverka kriminella och oseriösa aktörer. Utredningen bedömer att underrättelseskyldigheten behövs för att IVO, inom ramen för sitt tillsynsarbete, ska få relevant information som kan bidra till mer träffsäkra insatser och effektivisera IVO:s arbete för att motverka kriminella och oseriösa aktörer. Syftet bedöms inte kunna uppnås med mindre ingripande åtgärder än en underrättelseskyldighet. Förslaget bedöms därför vara proportionerligt i förhållande till den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som det medför.

7.3.2 Förslaget om en underrättelseskyldighet

Av finansieringsprincipen följer att förslaget ska finansieras om den nya uppgiften antas medföra ökade kostnader för kommunerna.

Det är svårt att bedöma hur många underrättelser som kommer att rapporteras till IVO. Under åren 2020–2022 gjorde IVO igenomsnitt 120 lämplighetsprövningar per år av verksamheter med tillstånd inom omsorgen. I betänkandet *En mer effektiv tillsyn över socialtjänsten* (SOU 2024:25) gjordes bedömningen att en stor del av dessa prövningar sannolikt initierats till följd av upplysningar och tips, kanske från flera kommuner. Av IVO:s statistik framgår att det år

¹⁴⁵ Prop. 2009/10:80, s. 210.

2024 inkom 232 anmälningar¹⁴⁶ inom hälso- och sjukvårdssektorn samt att antalet öppnade initiativärenden¹⁴⁷ inom hälso- och sjukvården uppgick till 130. Eftersom det rör sig om en ny underrättelseskyldighet finns det i övrigt inga relevanta uppgifter som kan ligga till grund för beräkningen. Uppskattningen av de ekonomiska konsekvenserna för landets regioner och kommuner bygger därför på grova antaganden.

Nästan alla regioner och kommuner som utredningen talat med har beskrivit att de erfarit oseriösa aktörer. De har dock inte gett uttryck för erfarenhet av oseriösa aktörer i en betydande omfattning, utan snarare begränsat dessa till ett antal, eller fåtal, per region och kommun över tid. En del av de oseriösa aktörer som erfarits har dock bedrivit verksamhet inom omsorgen och inte inom hälso- och sjukvården. Sverige är indelat i 21 regioner och 290 kommuner. Det är regionerna som har det primära ansvaret över hälso- och sjukvården och det kan därför antas att flest underrättelser kommer att ske från dem. Det förhållandet att tröskeln för underrättelse är lågt satt kommer dock sannolikt att påverka antalet underrättelser, så även att flera regioner har beslutat om en kraftsamling och att utveckla metoder mot välfärdsbrottslighet.¹⁴⁸ Ett antagande utifrån den statistik som redovisats, underrättelseskyldighetens utformning samt den erfarenhet som regionerna och kommunerna beskrivit, medför att utredningen uppskattar antalet underrättelser per år till mellan 100 och 150.

IVO har till utredningen uppgett att ett tänkbart sätt för rapporteringen skulle kunna vara genom en e-tjänst. En anmälan på IVO:s webbplats via en särskild e-tjänst kan beräknas ta högst en timme att genomföra. Det skulle innebära att förslaget totalt utökar regionernas och kommunernas arbetstid med 100–150 timmar. Högt räknat motsvarar det 3,75 veckors heltidsarbete för samtliga regioner och kommuner. I detta sammanhang ska dock nämnas att regionerna och kommunerna ibland redan underrättat IVO i de fall som

¹⁴⁶ Anmälningar avser information om brister, synpunkter på verksamhet eller klagomål avseende socialtjänst, LSS eller gällande hälso- och sjukvård från såväl enskilda som representanter för verksamhet och organisation, se <https://www.ivo.se/statistik/> (2025-04-02).

¹⁴⁷ Anledning till att IVO öppnar ett initiativärende kan vara signaler, iakttagelser och uppdrag från ärenden, iakttagelser och information via media, information från allmänhet och andra myndigheter, se <https://www.ivo.se/statistik/> (2025-04-02).

¹⁴⁸ Socialstyrelsen (2024), *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, artikelnr 2024-9-9224, s. 28.

underrättelseskyldigheten avser. Den kostnadsökning som kan tänkas följa av förslaget är därmed så marginell att en finansiering inte behöver föreslås.

7.3.3 Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg

Utredningen föreslår att sanktionsavgift ska få tas ut av vårdgivare som inte uppfyllt sin anmälningsskyldighet. Utredningen föreslår vidare att verksamheter som inte uppfyllt sin anmälningsskyldighet ska kunna förbjudas. Dessa förslag påverkar alla vårdgivare, det vill säga även de regionala och kommunala. Skyldigheten att anmäla finns sedan tidigare och även IVO:s möjlighet att meddela föreläggande, som får förenas med vite, för överträdelser av anmälningsskyldigheten. De nya ingripandemöjligheterna har till syfte att få vårdgivarna att följa reglerna. Utebliven eller felaktig anmälan kan förvisso medföra att vårdgivare får sanktionsavgift eller att verksamheten förbjuds, men detta är något som vårdgivarna kan påverka själva. Således bedöms inte förslaget medföra någon ökad regelbörda eller kostnader för de regionala och kommunala vårdgivarna jämfört med i dag.

7.3.4 Förslaget om införande av fler uppgifter i anmälan

Utredningen föreslår att anmälan ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Detta förslag påverkar alla regioner och kommuner i egenskap av vårdgivare. Eftersom skyldigheten att anmäla grundläggande uppgifter till IVO redan finns sedan tidigare bedöms förslaget inte medföra någon ökad regelbörda eller kostnad för regionerna och kommunerna jämfört med idag. För de verksamheter som redan bedrivs kommer det dock krävas en engångsinsats i form av att anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Denna insats anser utredningen är så pass ringa att en finansiering inte behöver föreslås.

7.4 Konsekvenser för andra myndigheter

7.4.1 Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg

Eftersom IVO ska få besluta om sanktionsavgift och förbud av verksamhet bör inte några större nya kostnader drabba förvaltningsdomstolarna dit besluten ska kunna överklagas. Vad gäller sanktionsavgiften kan denna variera en del i storlek och det kommer att ta tid innan en fast praxis har etablerats. När detta skett bör dock andelen beslut som överklagas minska. Prövningstillstånd ska gälla i kammarrätten, varför kammarrätterna som utgångspunkt i sak bara kommer pröva ett mindre antal mål. Sammantaget bedömer utredningen därför att kostnaderna för att hantera mål om de nya ingripandemöjligheterna, sanktionsavgift och förbud, bör kunna rymmas inom ramen för nuvarande anslag för förvaltningsdomstolarna.

Om en sanktionsavgift inte betalas kan den bli föremål för indrivning av Kronofogdemyndigheten. Utredningen bedömer att de flesta verksamheter kommer att betala sanktionsavgifter frivilligt efter att beslutet har vunnit laga kraft. Det bör därför inte handla om ett stort antal nya allmänna mål hos Kronofogdemyndigheten. Även Kronofogdemyndighetens tillkommande hantering bedöms därför ligga inom ramen för nuvarande anslag.

7.5 Konsekvenser för företag m.m.

7.5.1 Privata vårdgivare

Förslagen om införande av nya tillsynsverktyg

Utredningen föreslår att sanktionsavgift ska få tas ut av vårdgivare som inte uppfyllt sin anmälningsskyldighet. Utredningen föreslår vidare att verksamheter som inte uppfyllt sin anmälningsskyldighet ska kunna förbjudas. Dessa förslag påverkar alla vårdgivare, det vill säga även de privata. Skyldigheten att anmäla finns sedan tidigare och även IVO:s möjlighet att meddela föreläggande, som får förenas med vite, för överträdelse av anmälningsskyldigheten. De nya ingripandemöjligheterna har till syfte att få vårdgivarna att följa reglerna. Utebliven eller felaktig anmälan kan förvisso medföra att vårdgivare får sanktionsavgift eller att verksamheten förbjuds, men detta är

något som vårdgivarna kan påverka själva. Således bedöms inte förslaget medföra någon ökad regelbörda eller kostnader för vårdgivarna jämfört med i dag.

Förslaget om införande av fler uppgifter i anmälan

Utredningen föreslår att anmälan ska även innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Detta förslag påverkar alla privata vårdgivare. För de verksamheter som redan bedrivs kommer det krävas en engångsinsats i form av att anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Denna insats anser utredningen är ringa. Skyldigheten att anmäla grundläggande uppgifter till IVO finns även sedan tidigare. Förslaget bedöms därför inte medföra någon direkt ökad regelbörda eller kostnad för privata vårdgivare jämfört med i dag.

7.6 Konsekvenser för brottsligheten

Utredningens förslag syftar till att förbättra IVO:s förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården. Det innebär bland annat att IVO ges fler ingripandemöjligheter för att komma åt de vårdgivare som inte gör föreskriven anmälan till vårdgivarregistret. Exempelvis ska IVO kunna besluta om sanktionsavgift i de fall anmälan inte fullgjorts på ett korrekt sätt. IVO ska även kunna förbjuda verksamheter som begått allvarliga överträdelser av anmälningsskyldigheten. Ett annat förslag är att anmälningsskyldigheten till IVO ska utökas med verksamhetschefens person- eller samordningsnummer och att vårdgivarregistret får innehålla den uppgiften. Till detta kommer förslaget om att regioner och kommuner ska vara skyldiga att underrätta IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivares verksamhet på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inte uppfyller kraven på en god vård.

Utredningen bedömer att samtliga ovan nämnda förslag bör ha en stor positiv betydelse för det brottsförebyggande arbetet. IVO får större möjligheter att ingripa mot misstänkt oseriösa aktörer och får mer kunskap om vilka verksamheter som kan behöva granskas.

Inget av de förslag som utredningen lämnar bedöms ha några negativa effekter i det här avseendet.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

8.1 Ikraftträdandebestämmelser

Utredningens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2026.

Ikraftträdande ska ske den 1 juli 2026

Det är angeläget att de föreslagna lagändringarna träder i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna kommer att få stor betydelse för Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) möjlighet att ingripa mot vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet samt få information från regioner och kommuner för att motverka oseriösa och kriminella vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Givet de samhällsutmaningar som finns är det angeläget att IVO tillförs fler verktyg för att effektivare kunna arbeta med att förebygga och förhindra välfärdsbrottslighet. Samtidigt är det viktigt att lagändringarna inte införs innan nödvändigt förberedelsearbete har kunnat utföras. IVO kommer behöva viss tid för att ta fram handläggningsrutiner och stöd för tillämpningen av sanktionsavgift och förbud av verksamhet. Därtill kommer IVO behöva tid för att göra nödvändiga tekniska förändringar så att vårdgivarregistret får kapacitet att hantera uppgifter om personnummer och samordningsnummer samt bygga om e-tjänsten för att denna innehållsmässigt ska motsvara den nya uppgiftsskyldigheten. Vad gäller underättelseskyldigheten kommer såväl IVO som regionerna och kommunerna behöva göra ett omställningsarbete. Dessutom kommer IVO behöva tid för att informera om samtliga lagändringar. Det bör

därför finnas viss tidsrymd mellan det att lagförslagen beslutas till dess att bestämmelserna träder i kraft. Tiden för beräkning av ikraftträdandet är också beroende av den tid som krävs för beredningsarbete i Regeringskansliet och för riksdagsbehandling. Mot denna bakgrund föreslås att lagändringarna träder i kraft den 1 juli 2026.

8.2 Övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Sanktionsavgift får inte tas ut för överträdelser som har ägt rum innan bestämmelsen om sanktionsavgift har trätt i kraft.

Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet och som efter ikraftträdandet ska anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer till IVO:s vårdgivarregister, ska göra en sådan anmälan senast en månad efter ikraftträdandet.

Sanktionsavgift ska inte få tas ut retroaktivt

Av 2 kap. 10 § första stycket regeringsformen framgår att ingen får dömas till straff eller annan brottspåföljd för en gärning som inte var belagd med brottspåföljd när den begicks. Sanktionsavgifter är en straffliknande administrativ påföljd även om de inte tillhör det straffrättsliga påföljdssystemet. Mot denna bakgrund föreslår utredningen en övergångsbestämmelse som innebär att sanktionsavgift inte får tas ut för överträdelser som har ägt rum innan bestämmelsen om sanktionsavgift har trätt i kraft.

En övergångsbestämmelse föreslås för förslaget om införande av fler uppgifter vid anmälan om verksamhet

Vad gäller utredningens förslag om införande av fler uppgifter vid anmälan om verksamhet kommer det vid tidpunkten för ikraftträdandet finnas verksamheter som redan är anmälda, men som behöver anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Av 2 kap. 1 och 2 §§ PSL framgår att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn ska anmäla detta

till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas och om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till IVO inom en månad efter genomförandet.

Utredningen har övervägt om det finns behov av övergångsbestämmelser så att de som vid ikraftträdandet redan är anmälda till vårdgivarregistret får viss tid på sig att anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. De verksamheter som redan bedrivs vid ikraftträdandet bör ha möjlighet att under en övergångsperiod anmäla uppgiften om verksamhetschefens person- eller samordningsnummer till IVO efter det att förordningsändringen har trätt i kraft. Utredningen bedömer, i likhet med vad som gäller i övrigt för anmälningsförfarandet till IVO, att en månad är lämpligt. En övergångsbestämmelse om detta föreslås därför.

9 Författningskommentar

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

7 kap. Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

Gemensamma bestämmelser om Inspektionen för vård och omsorgs befogenheter

26 § Om ett föreläggande enligt 24 eller 28 a § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Paragrafen reglerar möjligheten för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att helt eller delvis förbjuda verksamheter. Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

I paragrafen görs ett tillägg om att IVO även kan förbjuda verksamheter som inte följt ett föreläggande enligt 28 a §. För att tillsynssystemet ska vara trovärdigt finns det behov av ytterligare ingripandemöjligheter i form av förbud mot verksamheter som begått allvarliga överträdelser av anmälningsskyldigheten. IVO ska därför även kunna förbjuda verksamheter som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § och inte följt ett föreläggande enligt 28 a §. Omständigheten att en vårdgivare bedriver hälso- och sjukvård utan att ha fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § innebär ett sådant missförhållande som är av allvarligt slag.

Det krävs att en konstaterad brist är av allvarlig karaktär för att verksamheten ska kunna förbjudas. Förbud är alltså inte avsett att användas vid mindre allvarliga överträdelser. Allvarliga överträdelser som kan föranleda förbud av verksamheten kan exempelvis avse

verksamheter som bedrivs i stor skala utan att överhuvudtaget ha gjort en anmälan enligt 2 kap. 1 § eller en vårdgivare som bedriver flera verksamheter men inte gör föreskrivna ändringar enligt 2 kap. 2 § i syfte att undkomma IVO:s tillsyn.

Det ställs samma krav som tidigare på vilka omständigheter som ska föreligga för att en verksamhet ska kunna förbjudas - endast om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag ska verksamheten kunna förbjudas. Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

Det ska även vara möjligt att förbjuda verksamheter interimistiskt, se 7 kap. 27 §. För att detta ska gälla har inte behövts någon ändring i lagen.

Överträdelse av förbud av verksamhet som grundas i en bristande anmälningsskyldighet är så allvarliga att de bör vara straffsanktionerade i enlighet med vad som gäller enligt 10 kap. 2 §. Någon ändring i 10 kap. 2 § behövs inte för att detta ska gälla.

Beslut om förbud ska vara överklagbara. Eftersom beslut enligt 26 § redan är överklagbara i enlighet med 10 kap. 13 § behövs inte införas någon egen bestämmelse om att dessa beslut ska kunna överklagas.

28 b § Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en sanktionsavgift av den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 §.

I paragrafen, som är ny, införs en möjlighet för IVO att ta ut sanktionsavgift. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.1 och 5.4.2.

Sanktionsavgift får tas ut av den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 §. Av 2 kap. 1 § framgår att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Av 2 kap. 2 § framgår att om en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till IVO inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen.

Avgiftsskyldigheten bygger på strikt ansvar. Det krävs alltså varken uppsåt eller oaktsamhet för att en sanktionsavgift ska kunna tas ut. Det ska inte vara obligatoriskt för IVO att ta ut sanktions-

avgift utan det ska i stället åligga IVO att bedöma om en överträdelse ska leda till sanktionsavgift i det enskilda fallet.

Sanktionsavgift är en ingripande sanktion, och det ska därför krävas att en överträdelse av anmälningsskyldigheten är av mer allvarlig karaktär för att den ska kunna beslutas. Sanktionsavgift är alltså inte avsett att användas vid mindre och bagatellartade överträdelser. De allvarligare överträdelser av anmälningsskyldigheten som kan tänkas föranleda ett beslut om sanktionsavgift kan exempelvis avse vårdgivare som trots upprepande påminnelser inte gör föreskriven anmälan till vårdgivarregistret eller vårdgivare som trots föreläggande därom inte gör föreskriven anmälan men där överträdelsen inte är så allvarlig att det är motiverat att förbjuda verksamheten.

Sanktionsavgift ska tas ut av den fysiska eller juridiska person som drev den verksamhet (vårdgivaren) där överträdelsen skedde. Bedömningen av om en avgift ska tas ut eller inte kommer att behöva göras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

Enligt 28 e § finns förutsättningar för att sätta ned avgiften helt eller delvis, om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vad som särskilt ska beaktas vid denna bedömning framgår av författningskommentaren till 28 e §.

Modellen för sanktionsavgifter är till stor del utformad på liknande sätt som för sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

28 c § Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 1 000 000 kronor.

När sanktionsavgiftens storlek bestäms ska hänsyn tas till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om storleken på sanktionsavgiften. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.3.

Enligt *första stycket* ska sanktionsavgiften bestämmas till lägst 15 000 kronor och högst 1 000 000 kronor.

I *andra stycket* anges de omständigheter som särskilt ska beaktas när IVO bestämmer sanktionsavgiftens storlek. Sanktionsavgiften tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens

allvar och omständigheterna i övrigt. Uppräkningen är inte uttömmande, utan hänsyn ska kunna tas till samtliga relevanta omständigheter i det enskilda fallet. Med överträdelsens allvar kan aspekter som överträdelsens omfattning och under hur lång tid överträdelsen pågått beaktas. Frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och det ska beaktas att sanktionsavgiften ska stå i proportion till överträdelsens allvar. Den andra aspekten som ska beaktas är omständigheterna i övrigt. Detta kan exempelvis vara vårdgivarens storlek och ekonomiska förmåga. En sanktionsavgift kan således differentieras till exempel med hänsyn till årsomsättning eller liknande kriterier.

28 d § Sanktionsavgift får inte beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande enligt 28 a § som har förenats med vite och överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Paragrafen är ny och anger att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande, och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.4.

Paragrafen har sin grund i bestämmelserna om förbud mot dubbel lagföring. Enligt artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) får ingen lagföras eller straffas på nytt i en brottmålsrättegång i samma stat för ett brott för vilket han eller hon redan har blivit slutligt frikänd eller dömd i enlighet med lagen och rättegångsordningen i denna stat. Om ett vitesföreläggande inte följs kan IVO välja att ansöka om att vitet utdöms. Samma gärning skulle även kunna resultera i en sanktionsavgift. Det faktum att föreläggandet finns utgör inte hinder mot ett beslut om sanktionsavgift. Den avgörande tidpunkten för när hindret uppkommer är tidpunkten då en domstolsprocess inleds om utdömande av vitet. Ett föreläggande om vite bör därför inte hindra ett förfarande med sanktionsavgift så länge som IVO inte har ansökt om utdömande av vitet.

28 e § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Paragrafen är ny och anger förutsättningarna för att sätta ned sanktionsavgiften helt eller delvis. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.5.

Paragrafen ger IVO möjlighet att sätta ned sanktionsavgiften, helt eller delvis, om överträdelsen är ringa, ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid bedömningen ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som vårdgivaren inte kunnat förutse eller inte kunnat påverka, vad vårdgivaren har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Det kan exempelvis vara oskäligt att ta ut en avgift om den avgiftsskyldige redan har drabbats av en sanktionsavgift för i princip samma brist. Att regelverket har överträtts på ett sådant sätt att det varit närmast omöjligt för den avgiftsskyldige att upptäcka överträdelsen eller överträdelsen på annat sätt varit utom den avgiftsskyldiges kontroll, kan i undantagsfall göra överträdelsen ursäktlig och därför utgöra grund för jämkning.

Det bör däremot inte anses vara oskäligt att ta ut en sanktionsavgift när överträdelsen exempelvis berott på bristande kännedom om reglerna, tidsbrist eller bristande rutiner. Nedsättningsgrunderna får bedömas med utgångspunkt i omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om nedsättning ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning. Möjligheten att sätta ned avgiften är en undantagsbestämmelse och bör därmed tillämpas restriktivt.

28 f § En sanktionsavgift får endast beslutas om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen ägde rum.

I paragrafen, som är ny, regleras den bortre tidsgränsen för när en sanktionsavgift får beslutas. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.6.

Att någon ska anses ha fått tillfälle att yttra sig innebär att han eller hon kommunicerats enligt 25 § förvaltningslagen (2017:900). Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på IVO som fattar beslut om sanktionsavgiften. Tidsfristen räknas från överträdelsen, det vill säga när den otillåtna eller felaktiga handlingen ägde rum. När det gäller överträdelser som är perdurerande, det vill säga pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen

har upphört. Möjligheten till kommunikation syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från eller nedsättning av sanktionsavgift innan beslut fattas. Om den avgiftsskyldige vidtar rättelse i detta skede innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna att meddela en sanktionsavgift har uppkommit kan en sådan avgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

28 g § En sanktionsavgift ska betalas till Inspektionen för vård och omsorg inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas i tid, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Paragrafen är ny och reglerar vad som gäller vid betalning och indrivning av en sanktionsavgift och att sanktionsavgiften tillfaller staten. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.6.

I *första stycket* regleras att en sanktionsavgift ska betalas till IVO inom viss tid från det att beslutet har vunnit laga kraft, närmare bestämt inom 30 dagar eller inom den längre tid som anges i beslutet.

I *andra stycket* regleras att om sanktionsavgiften inte betalas i tid ska IVO lämna den obetalda avgiften för indrivning. Det finns även en upplysning om att vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Av *tredje stycket* följer att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

28 h § En sanktionsavgift faller bort till den del beslutet om avgiften inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Paragrafen, som är ny, reglerar preskriptionstiden för en sanktionsavgift. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.6.

Enligt paragrafen bortfaller en beslutad sanktionsavgift i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft. Med verkställighet avses faktiska verkställighetsåtgärder. Preskriptionen är absolut. Innebörden av detta är att fullgörande inte kan krävas efter det att fem år

har gått sedan beslutet fått laga kraft, även om verkställighet har skett under femårsperioden avseende en del av avgiften. Det som preskriberas är den del av avgiften som ännu inte drivits in.

10 kap. Straffbestämmelser och överklagande m.m.

Överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs och Socialstyrelsens beslut m.m.

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

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

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

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

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

5. sanktionsavgift enligt 7 kap. 28 b §, eller

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen reglerar rätten att överklaga beslut enligt lagen.

I *punkten 4* tas ordet *eller* bort. Den tidigare *punkten 5* omnumreras till *punkten 6*. Det införs en ny *punkt 5* där det anges att även beslut om sanktionsavgift enligt 7 kap. 28 b § får överklagas. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.7.

14 § Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen innehåller delvis ändrade bestämmelser om när ett beslut börjar gälla. Övervägandena finns i avsnitt 5.4.6.

Ändringen i paragrafen föranleds av att beslut om sanktionsavgift inte ska gälla omedelbart.

Krav på att betala sanktionsavgift kan inte riktas mot den betalningsskyldige förrän beslutet har fått laga kraft. En enskild som överklagar ett beslut om sanktionsavgift behöver således inte betala

avgiften innan möjligheterna att överklaga beslutet är uttömda och beslutet har fått laga kraft.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.
2. Sanktionsavgift enligt 7 kap. 28 b § får tas ut endast för överträdelser som har skett efter ikraftträdandet av denna lag.

Enligt den *första punkten* träder lagen i kraft den 1 juli 2026.

Enligt den *andra punkten* ska de nya bestämmelserna om sanktionsavgift endast få tillämpas på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Sanktionsavgifter är en straffliknande administrativ påföljd även om de inte tillhör det straffrättsliga påföljdssystemet. Det bedöms strida mot allmänna straffrättsliga principer att ta ut sanktionsavgift för överträdelser som inte var avgiftssanktionerade när överträdelsen ägde rum. Det ska därför finnas en övergångsbestämmelse som innebär att sanktionsavgift inte får tas ut för överträdelser som har ägt rum innan bestämmelsen om sanktionsavgift har trätt i kraft. Övervägandena finns i kapitel 8.

9.2 Förslaget till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

2 kap. Anmälan av verksamhet

Anmälan av verksamhet

1 § En anmälan enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten ska bedrivas,
3. vem som är verksamhetschef samt dennes person- eller samordningsnummer,
4. vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen,
5. verksamhet enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen som anlitas eller avses anlitas, och
6. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten.

När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, ska anmälan även innehålla uppgifter om

1. chefsöverläkare och säkerhetsansvarig, samt
2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

Paragrafen anger vad en anmälan enligt 2 kap. 1 § PSL ska innehålla för uppgifter. I *punkten 3* görs ett tillägg om att anmälan ska innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Syftet med tillägget är att IVO på ett effektivt sätt ska kunna identifiera vem som är verksamhetschef inom den verksamhet anmälan omfattar. Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

3 § Register enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får innehålla uppgifter om

1. namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens namn, person- eller samordningsnummer, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,

9. datum för Inspektionen för vård och omsorgs beslut i fråga om verksamheten, och

10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen.

Register enligt 2 kap. 4 § andra stycket patientsäkerhetslagen får även innehålla uppgifter om

1. chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer, samt

2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

Paragrafen anger vad det så kallade vårdgivarregistret får innehålla uppgifter om. I *punkten 6* görs ett tillägg om att registret ska få innehålla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Tillägget införs för att möjliggöra för IVO att spåra vem som är verksamhetschef inom verksamheten. Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 1 juli 2026 ska anmälas enligt 2 kap. 1 § punkten 3 denna förordning ska senast den 1 augusti 2026 göra en sådan anmälan.

Enligt den *första punkten* träder förordningen i kraft den 1 juli 2026.

Vid ikraftträdandet kommer det finnas verksamheter som redan är anmälda men som behöver anmäla verksamhetschefens person- eller samordningsnummer. Enligt den *andra punkten* ska den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den 1 juli 2026 ska anmälas enligt 2 kap. 1 § punkten 3 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) senast den 1 augusti 2026 göra en sådan anmälan. Övervägandena finns i kapitel 8.

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

15 kap. Avtal med annan om överlämnande av uppgifter

2 § Regioner och kommuner ska underrätta Inspektionen för vård och omsorg 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.

Paragrafen är ny och reglerar när regioner och kommuner i egenskap av huvudmän inom hälso- och sjukvården ska underrätta IVO. Övervägandena finns i avsnitt 5.8.1–5.8.4 och 5.8.6.

Syftet med underrättelseskyldigheten är att förbättra förutsättningarna för IVO att bedriva ett mer effektivt tillsynsarbete och motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

Underrättelse ska enligt paragrafen ske när regioner och kommuner har anledning att anta att en verksamhet, på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande, inte uppfyller kraven på en god vård. Beviskravet ”anledning att anta” innebär att tröskeln för att underrätta IVO är lågt satt. Beviskravet ställer dock krav på att det ska finnas konkreta omständigheter i det enskilda fallet som tyder på oegentligheter eller brister i vårdens utförande som medför att kraven på god vård kan antas inte vara uppfyllda. Antagandet kommer i normalfallet att grunda sig på omständigheter som framkommit inom regionernas och kommunernas löpande avtalsuppföljning.

Skyldigheten att underrätta IVO gäller för regioner och kommuner i förhållande till privata vårdgivare som bedriver verksamhet enligt avtal som slutits med stöd av 1 §. Underrättelseskyldigheten korresponderar på så vis med regionernas och kommunernas bibehållna huvudmannaskap för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som överlämnats genom avtal.

Underrättelseskyldigheten enligt paragrafen har sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Av 3 § framgår vilken information som underrättelsen ska innehålla.

3 § Av en underrättelse enligt 2 § ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet om att kraven på en god vård inte är

uppfyllda samt andra uppgifter som kan antas vara av betydelse för Inspektionen för vård och omsorgs handläggning.

I paragrafen, som är ny, anges vad en underrättelse enligt 2 § ska innehålla. Övervägandena finns i avsnitt 5.8.5.

Av underrättelsen ska framgå de omständigheter som ligger till grund för antagandet om att kraven på en god vård inte är uppfyllda. Det innebär att samtliga omständigheter som IVO bedöms behöva för att få en bild av bristerna inom verksamheten ska framgå av underrättelsen. Omständigheterna kommer att variera från fall till fall. Det kan exempelvis handla om uppmärksammade missförhållanden eller brister som tillsammans ger en övergripande bild om att en aktör har dåliga intentioner eller oförmåga att bedriva en god vård. Det kan också röra sig om att det inom en verksamhet används målvakter eller bulvaner, eller att det förekommer debiteringar som ger anledning att ifrågasätta om viss vård överhuvudtaget har utförts. Det ställs inga krav på regionerna och kommunerna att prestera någon bevisning till IVO.

Av paragrafen framgår att även andra uppgifter som kan antas vara av betydelse för IVO:s handläggning ska lämnas. Exempel på sådana uppgifter är grundläggande uppgifter, som organisationsnummer och kontaktuppgifter, om den verksamhet som underrättelsen avser. Samtliga uppgifter som IVO kan behöva för sin handläggning ska lämnas, samtidigt som onödigt information inte ska lämnas över. Det finns inga särskilda formkrav för underrättelsen.

Uppdraget (S 2024:E)

Uppdrag att förbättra IVO:s förutsättningar att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården

Välfärdsbrottslighet förekommer inom många sektorer och har blivit alltmer utbredd även inom hälso- och sjukvårdssektorn. Oseriösa och kriminella aktörer utnyttjar ersättningssystemen och riskerar att utsätta patienter för patientsäkerhetsrisker och bristfällig vård.

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) är skyldig att anmäla detta till IVO. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska även detta anmälas till IVO. Syftet med anmälningsplikten är att IVO ska få kännedom om de verksamheter som IVO har ett tillsynsansvar för. Myndigheten får förelägga den som inte fullgjort sin anmälnings-skyldighet att fullgöra den. Beslutet om föreläggande får förenas med vite. Det förekommer att verksamhet bedrivs utan att anmälningsskyldigheten har fullgjorts. IVO behöver mer effektiva tillsynsverktyg för att bättre komma till rätta med verksamheter som inte anmäls. Det finns därför skäl att se över möjligheten för IVO att ta ut en sanktionsavgift eller att förbjuda en verksamhet inom hälso- och sjukvården, för vilken anmälningsplikten inte har fullgjorts.

Av patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår vilka uppgifter en anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen ska innehålla. Det finns skäl att se över om ytterligare uppgifter bör lämnas i samband med en anmälan, för att IVO ska få bättre

möjligheter att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

Det förekommer att regioner och kommuner, på grund av oegentligheter eller brister i utförandet av vården, säger upp, häver eller väljer att inte förlänga ett avtal som har slutits med en verksamhetsutövare enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Regioner och kommuner har ingen skyldighet att meddela detta till IVO. Sådana uppgifter skulle dock möjliggöra för IVO att på ett effektivt sätt kunna identifiera verksamheter som brustit i utförandet av vården och på så sätt förhindra att de etablerar sig på nytt. Det finns därför skäl att se över om det bör införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de på grund av oegentligheter eller brister i utförandet av vården, säger upp, häver eller väljer att inte förlänga ett avtal som slutits med en verksamhetsutövare.

Utredaren ska därför

Bilaga 3 analysera och lämna förslag som ger IVO möjlighet att ta ut en sanktionsavgift, eller förbjuda en verksamhet inom hälso- och sjukvården, både interimistiskt och slutgiltigt, för vilken anmälningsplikten enligt patientsäkerhetslagen inte har fullgjorts,

Bilaga 4 analysera och bedöma om det i samband med en anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen bör lämnas ytterligare uppgifter, och i så fall vilka, i syfte att förbättra förutsättningarna för IVO att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården, inklusive bedöma om skyldigheten att anmäla förändringar eller flytt av verksamheter enligt patientsäkerhetslagen bör skärpas,

Bilaga 5 analysera och ta ställning till om det bör införas en skyldighet för regioner och kommuner att underrätta IVO när de på grund av oegentligheter eller brister i vårdens utförande inleder granskning, säger upp, häver eller inte förlänger avtal som slutits med en verksamhetsutövare, och

Bilaga 6 lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren är inte förhindrad att lämna andra förslag på området som utredaren bedömer som relevanta.

Konsekvensbeskrivningar, kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska, med beaktande av 5–8 §§ förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar, analysera och redovisa ekonomiska och andra konsekvenser av de förslag som lämnas. Utredaren ska ta ställning till huruvida den kommunala finansieringsprincipen aktualiseras samt beräkna eventuella utgifter för staten som följer av utredarens förslag. Om förslagen leder till ökade utgifter ska förslag till finansiering lämnas. Förslag på författningsändringar ska, när så är påkallat, föregås av en integritetsanalys samt en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet, andra myndigheter och utredningsväsendet.

Utredaren ska föra en dialog med och hämta in synpunkter och upplysningar från IVO. Utredaren ska även vid behov hämta in synpunkter från regioner och kommuner samt andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 april 2025.

Intervjuade kommuner och regioner

Kommuner

Enköping
Göteborg
Sollentuna
Stockholm
Uppsala

Regioner

Kalmar
Skåne
Stockholm
Uppsala
Västerbotten
Västra Götaland