

Ingrid Sundin

Från: Registrator VS <Registrator.vs@ivo.se>
Skickat: den 12 december 2022 16:22
Till: kommun@borlange.se
Ämne: Remiss från IVO – förslag till föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt PSL (dnr 6.2.1-46857/2022), svar senast 23 jan. 2023
Bifogade filer: Missiv med sändlista.pdf; Föreskrifter utkast.pdf; Blankett, bilaga 1, utkast.pdf; Konsekvensutredning.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Ingrid
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2022-296:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) översänder remiss med förslag till föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt PSL, se bifogade dokument.

Synpunkter ska ha kommit in till IVO **senast den 23 januari 2023**.

Enligt uppdrag

Mona Carlsten
Registrator

Institutet för vård och omsorg, IVO
Telefonväxel: 010-788 50 00
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184
104 30 Stockholm
Besöksadress: Solnavägen 4, plan 7, Stockholm
www.ivo.se
[Så behandlar IVO personuppgifter](#)

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Enligt sändlista

Remiss - förslag till föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) översänder förslag till föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen, med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till IVO **senast den 23 januari 2023**.

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

Vänligen ange diarienumret **6.2.1-46857/2022** i ämnesraden.

Eventuella frågor besvaras av:

Anna Sellin
anna.sellin@ivo.se
010-788 59 52

Tove Hedåberg
tove.hedaberg@ivo.se
010-788 57 11

Vänligen

Karin Lewin
Chefsjurist

Sändlista:

1. Borlänge kommun
2. Estetiska injektionsrådet (EIR)
3. Fysioterapeuterna
4. Företagarna
5. Göteborgs stad
6. Halmstads kommun
7. Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
8. Karlstads kommun
9. Kommunal
10. Laxå kommun
11. Läkemedelsverket
12. Malmö stad
13. Regelrådet
14. Region Blekinge
15. Region Gotland
16. Region Gävleborg
17. Region Jönköpings län
18. Region Norrbotten
19. Region Skåne
20. Region Stockholm
21. Region Västernorrland
22. Region Östergötland
23. Rådet för estetiska behandlingar i Sverige (REBS)
24. SACO (Sveriges akademikers centralorganisation)
25. Socialstyrelsen
26. Strängnäs kommun
27. Sveriges Apoteksförening
28. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
29. Sveriges läkarförbund
30. Tandläkarförbundet
31. TCO (Tjänstemännens centralorganisation)
32. Umeå kommun
33. Uppsala kommun
34. Vårdförbundet
35. Vårdföretagarna
36. Växjö kommun
37. Östersunds kommun

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

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

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen;

HSLF-FS
2023:xx

beslutade den XXX månad 2023.

Utkom från trycket
den xx juli 20xx

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver följande med stöd av 2 kap. 2 § patient-säkerhetsförordningen (2010:1369).

Inledande bestämmelser

1 § Bestämmelser om anmälan av verksamhet till Inspektionen för vård och omsorg finns i 2 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) och i 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

2 § I denna författning ges föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

Tillämpningsområde och definitioner

3 § Föreskrifterna ska tillämpas av den som bedriver eller avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). I dessa föreskrifter används begreppet vårdgivare för att beteckna den som bedriver eller avser att bedriva sådan verksamhet.

4 § En anmälan ska göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. För verksamhet som saknar krav på att det ska finnas en verksamhetschef ska en anmälan göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en person med motsvarande funktion som en verksamhetschef. I dessa föreskrifter omfattas sådana personer av begreppet verksamhetschef.

Vilka förändringar som ska anmälas

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

När anmälan ska göras

6 § En anmälan om en ny verksamhet ska göras tidigast två månader innan verksamheten påbörjas. I 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges när en sådan anmälan senast ska göras.

En bestämmelse om när en anmälan om förändring eller flytt av verksamheten ska göras finns i 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

7 § En anmälan om att en verksamhet lagts ned ska ha kommit in till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter nedläggningen.

Hur anmälan ska göras

8 § Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1, eller på motsvarande elektronisk blankett som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats www.ivo.se.

Vad anmälan ska innehålla

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

1. vårdgivarens namn och organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer,
2. vårdgivarens postadress, webbadress, e-postadress och telefonnummer,
3. verksamhetens namn, postadress, webbadress, e-postadress och telefonnummer,
4. uppgift om samtliga digitala och fysiska adresser där verksamheten ska bedrivas (tillsynsobjekt) samt tillsynsobjektets namn och telefonnummer,
5. uppgift om tidpunkt för när verksamheten ska påbörjas, ändras eller läggas ned,
6. uppgift om verksamhetens inriktning som anges genom val av koder vilka återfinns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se,
7. uppgift om verksamheten erbjuder digital vård,
8. uppgift om verksamheten har platser för slutenvård,
9. uppgift om verksamheten bedrivs eller ska bedrivas vid ett sjukhus, vårdcentral eller läkarhus samt namn på denna vårdinrättning,
10. verksamhetschefens namn, e-postadress och telefonnummer,
11. uppgift om verksamheten tidigare bedrivits av annan vårdgivare samt namn på denna,
12. kontaktuppgifter i form av namn, e-postadress och telefonnummer till den som lämnar anmälan och
13. uppgift som visar att den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2023.

Inspektionen för vård och omsorg

SOFIA WALLSTRÖM

XX XX

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

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Konsekvensutredning - Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

1. Bakgrund

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

Vilka uppgifter som ska lämnas vid en ny anmälan framgår av 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF. Ytterligare reglering kring vilka uppgifter som ska lämnas finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1998:13) om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område.

De uppgifter som anmäls till IVO enligt regleringen ovan utgör grunden för de uppgifter som registreras i IVO:s vårdgivarregister. Att uppgifterna är korrekta och uppdaterade är av största vikt både för IVO:s tillsyn och för externa intressenter.

Socialstyrelsen har under 2022 remitterat ett förslag till upphävande av SOSFS 1998:13 (Socialstyrelsens dnr 4.1-19516/2022).

Nu föreslagna föreskrifter syftar till att ersätta SOSFS 1998:13 och därigenom komplettera 2 kap. 1 § PSF. Avsikten är att tydliggöra vilka uppgifter som ska lämnas vid anmälan enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL. Vidare syftar föreskrifterna till att tydliggöra tillämpningsområdet, vilka förändringar som ska anmälas samt när och hur anmälan ska göras. Detta för att möjliggöra ett korrekt och uppdaterat vårdgivarregister.

IVO:s bemyndigande avseende aktuella föreskrifter finns i 2 kap. 2 § PSF där det framgår att IVO får meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälningskyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL ska fullgöras.

1.1 Reglering i lag och förordning avseende anmälan av verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL

Nedan följer en mer detaljerad beskrivning av regleringen i lag och förordning avseende anmälan av verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL. Bestämmelser som reglerar skyldigheten att anmäla sådan verksamhet till IVO finns i 2 kap. 1 och 2 §§ PSL.

Av 2 kap. 1 § PSL framgår att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till IVO senast en månad innan verksamheten påbörjas. Av 2 kap. 2 § PSL 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 IVO.

Ytterligare reglering avseende vad en anmälan ska innehålla finns i 2 kap. 1 § PSF. Av bestämmelsens första stycke framgår att en anmälan enligt 2 kap. 1 § PSL ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten ska bedrivas,
3. vem som är verksamhetschef,
4. vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten 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.

Att underlåta att göra en anmälan enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL kan medföra straffansvar. Det framgår av 10 kap. 1 § PSL.

1.2 Reglering i föreskrifter avseende anmälan av verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL

När det gäller anmälan av uppgifter som utgör grund för IVO:s vårdgivarregister finns det reglering i SOSFS 1998:13, som kompletterar 2 kap. 1 § PSF.

I SOSFS 1998:13 föreskrivs bland annat vem som ska göra anmälan, vilka verksamheter som ska anmälas, vilka uppgifter som ska anmälas samt hur anmälan ska göras.

Författningen innehåller också allmänna råd med rekommendationer bl.a. om tidpunkten för anmälan samt förändringar av tidigare anmäld verksamhet. Författningen innehåller dessutom en bilaga i form av en blankett som ska användas vid anmälan av verksamhet.

SOSFS 1998:13 kommer att upphöra att gälla. Det gäller därmed även blanketten.

1.3 IVO:s förslag till föreskrifter

1.3.1 Tillämpningsområde och definitioner

Av förslaget till föreskrifter framgår att föreskrifterna ska tillämpas av den som bedriver eller avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL. Vilka verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn framgår av 7 kap. 1 och 2 §§ PSL. I föreskrifterna används begreppet *vårdgivare* för att beteckna den som bedriver eller avser att bedriva sådan verksamhet. Begreppet vårdgivare överensstämmer därmed i huvudsak med definitionen i 1 kap. 3 § PSL men omfattar även de verksamheter som avses i 7 kap. 2 § PSL.

Av 7 kap. 1 § PSL framgår att hälso- och sjukvården och dess personal står under IVO:s tillsyn, med undantag för hälso- och sjukvården inom Försvarmakten och Försvarets materielverk.

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § PSL verksamhet som omfattas av:

- hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- 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
- verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Av 7 kap. 2 § PSL följer 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 IVO:s tillsyn.

Av förslaget till föreskrifter framgår att en anmälan ska göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. Av 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, följer att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Bland de verksamheter som inte omfattas av HSL finns exempel på verksamheter där det saknas krav på att det ska finnas en verksamhetschef. IVO har därför valt att ange att för verksamheter där det inte finns något sådant krav ska en anmälan göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en person med motsvarande funktion som en verksamhetschef.

1.3.2 Vilka förändringar som ska anmälas

Enligt 2 kap. 2 § PSL ska en anmälan göras när en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas.

IVO har valt att förtydliga vilka förändringar som medför att verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Förtydligandet överensstämmer i stort med det som idag framgår av allmänna råd i SOSFS 1998:13.

Förslaget innebär att anmälan ska göras avseende förändringar i verksamhetens inriktning, var verksamheten bedrivs och vem som är verksamhetschef, det vill säga sådana uppgifter som anges 2 kap. 1 § första stycket 1–3 PSF. Däremot behöver en anmälan inte göras när det gäller förändringar av uppgifter som räknas upp i 2 kap. 1 § första stycket 4–6 PSF.

Förslaget innebär också att anmälan ska göras om det sker förändringar gällande 9 § 1–9 i de föreslagna föreskrifterna. Det handlar här om mer preciserade uppgifter kopplade till vårdgivare, verksamhet och tillsynsobjekt än vad som framgår av PSL och PSF.

1.3.3 När anmälan ska göras

Anmälan av ny verksamhet ska enligt 2 kap. 1 § PSL göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. I SOSFS 1998:13 finns ett allmänt råd som stadgar att vårdgivaren bör avvakta med anmälan till dess att alla obligatoriska uppgifter kan lämnas. Av det allmänna rådet framgår också att anmälan inte bör göras tidigare än två månader innan verksamheten ska påbörjas. IVO har valt att i förslaget till föreskrifter inkludera en tidigaste tidpunkt för anmälan. Detta då IVO har erfarenhet av att vårdgivare anmäler verksamhet på ett väldigt tidigt stadium i planeringen av en ny verksamhet och att det finns exempel på tillfällen där planerna på en ny verksamhet därefter har lagts ner eller skjutits på framtiden.

En anmälan av en verksamhet som helt eller till väsentlig del förändrats eller flyttats ska enligt 2 kap. 2 § PSL göras inom en månad efter genomförandet. I dessa fall anser IVO att det inte finns ett behov av att föreskriva om någon tidigaste tidpunkt för anmälan. För tydlighets skull inkluderar föreskrifterna dock en hänvisning till 2 kap. 2 § PSL.

En anmälan om att en verksamhet lagts ner ska enligt 2 kap. 2 § PSL snarast anmälas till IVO. IVO föreslår att det i föreskrifterna klargörs att anmälan ska ges in inom en månad från det datum då verksamheten lagts ner.

Det finns flera skäl till behovet av ovanstående klargöranden. Ett skäl är att IVO vid planeringen av en tillsyn behöver ha korrekt och uppdaterad information om vilka verksamheter som finns och var verksamheten bedrivs. Ett annat skäl är att den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska betala en årsavgift till IVO för myndighetens tillsyn. Anmälningar om verksamheter som bedrivs enligt nämnda lag är en del av underlaget för den avgift som IVO tar ut. Anmälningar om verksamheter som ännu inte startats och underlåtenhet att göra anmälan om att verksamhet lagts ner kan således leda till felaktigheter i avgiftshantering.

1.3.4 Vad anmälan ska innehålla

Vad en anmälan av en verksamhet ska innehålla framgår i första hand av 2 kap. 1 § PSF samt av 3 § i nu gällande föreskrifter SOSFS 1998:13. IVO:s förslag till föreskrifter är inte avsedda att medföra någon större förändring ifråga om vilka uppgifter som ska lämnas.

IVO bedömer att förslaget till nya föreskrifter medför en precisering ifråga om anmälan enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL och de uppgifter som anmälan ska innehålla enligt 2 kap. 1 § PSF. Det är således fråga om uppgifter om vårdgivaren, tidpunkt för verksamhetens bedrivande, var verksamheten bedrivs, verksamhetens inriktning och vilka uppgifter som ska lämnas om verksamhetschefen. IVO har även valt att lägga till kontaktuppgifter och uppgift om behörighet för den som anmäler. Detta för att myndigheten ska kunna följa upp oklarheter i anmälan och säkerställa att den kommer från vårdgivaren.

Föreskrifterna medför också en modernisering. Exempelvis föreskrivs i SOSFS 1998:13 att faxnummer ska anges vilket inte är relevant idag. Utifrån den utveckling som har skett på hälso- och sjukvårdsområdet bedömer IVO vidare att det behöver tydliggöras att verksamheten kan bedrivas både fysiskt och digitalt och att angivna adresser därför måste avse såväl postadresser och besöksadresser som e-postadresser och webb-adresser.

2. Beskrivning av problemet och vad IVO vill uppnå

Vårdgivarregistret utgör en viktig informationskälla för IVO:s tillsynsverksamhet. Registret används exempelvis både vid klagomålshantering och vid planering av egeninitierad tillsyn. Registret används också för att reda ut verksamhetsstrukturer och ansvarsroller. Det har således stor betydelse för

att IVO ska kunna bedriva en effektiv tillsyn. Ett exempel där vårdgivarregistret är av särskild betydelse för IVO är vid tillsyn av verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar eftersom sådana verksamheter ska betala en årsavgift till IVO för myndighetens tillsyn.

Vidare begär ofta externa intressenter, såsom media, allmänheten, vårdgivare och beslutsfattare, att få del av uppgifter ur registret. Vårdgivarregistret kan också vara en viktig källa till information för andra myndigheter. Exempelvis påtalas det i Delbetänkande av Treklöverutredningen (SOU 2022:27 s. 127) att i de fall det uppstår tveksamheter kring om det är fråga om en sådan vårdgivare som kan beviljas öppenvårdstillstånd, är det möjligt för Läkemedelsverket att kontrollera om vårdgivaren är anmäld till IVO:s vårdgivarregister.

De föreslagna föreskrifterna är tänkta att underlätta och tydliggöra skyldigheten att anmäla verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL. Föreskrifterna syftar i förlängningen till att IVO:s vårdgivarregister ska vara korrekt och uppdaterat.

3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

IVO har tillstyrkt förslaget till Socialstyrelsens föreskrifter om upphävande av SOSFS 1998:13. Av konsekvensutredningen till de föreskrifterna framgår att IVO då bedömde att det var tillräckligt att informera om anmälningsförfarandet på IVO:s webbplats. Av konsekvensutredningen framgår vidare att IVO skulle komma att meddela en ny författning om myndigheten såg ett behov av det.

IVO har nu analyserat behovet av föreskrifter ytterligare och funnit att vårdgivarens anmälningsskyldighet bör vara tydligt reglerad genom föreskrifter. Föreskrifterna syftar till att komplettera lag och förordning för att den blankett som IVO hänvisar till för anmälan ska ha ett tydligt författningsstöd.

Ett alternativ till att meddela föreskrifter är att IVO ger anvisningar på IVO:s webbplats om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras, tillsammans med den blankett som ska användas för anmälan. Ett annat alternativ är att IVO meddelar föreskrifter tillsammans med allmänna råd, på liknade sätt som i SOSFS 1998:13.

IVO bedömer att reglering genom föreskrifter är det alternativ som bäst tydliggör den anmälningsskyldighet som följer av 2 kap. 1 och 2 §§ PSL. Att det finns en tydlig reglering av anmälningsskyldigheten är, som anförts under avsnitt 2, viktigt för att uppnå ett korrekt och uppdaterat register. IVO

har därför valt att enbart använda sig av föreskrifter för att tydliggöra såväl vilka uppgifter som ska anmälas till IVO, som när och i vilka fall vårdgivare är skyldiga att komma in till IVO med ändrade uppgifter. Som framgår under avsnitt 5 bedömer IVO att myndighetens bemyndigande omfattar möjligheten att på detta sätt fylla ut bestämmelserna i 2 kap. 1 och 2 §§ PSL.

För det fall IVO inte tar fram föreskrifter kan det bli otydligt för vårdgivare vilka skyldigheter som finns ifråga om vilka uppgifter som ska lämnas till IVO vid anmälan av en ny verksamhet, såväl som vid förändringar i verksamheten. Sådan otydlighet leder i förlängningen till ett mindre tillförlitligt och korrekt vårdgivarregister vilket försvårar både för IVO:s tillsyn och för externa aktörer som vill få uppgifter ur registret.

4. Berörda av regleringen

Författningen vänder sig till de som är skyldiga att anmäla sin verksamhet till IVO enligt PSL. Det rör sig således om statliga myndigheter, regioner och kommuner samt andra juridiska personer eller enskilda näringsidkare som bedriver sådan verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL.

5. Bemyndigande som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

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

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

IVO:s bemyndigande omfattar således hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras vid följande situationer:

- Innan verksamheten påbörjas.
- Då en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas.
- När en verksamhet läggs ner.

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

6. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

De föreslagna föreskrifterna förväntas inte medföra några kostnadsökningar för berörda verksamheter inom hälso- och sjukvården. Detta eftersom föreskrifterna i stora delar överensstämmer med det som redan gäller.

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

IVO bedömer att den nya regleringen om anmälan av verksamhet enligt PSL överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU, eftersom hälso- och sjukvård är en nationell angelägenhet.

8. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Enligt IVO:s bedömning innebär förslaget till nya föreskrifter ingen inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Detta eftersom skyldigheten att anmäla verksamhet följer av lag och förordning och då förslaget till föreskrifter endast kompletterar det som redan anges i PSL och PSF utan att tillföra något väsentligt nytt.

9. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

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

10. Barnkonsekvensanalys

IVO bedömer att förslaget till föreskrifter inte har någon särskild påverkan på barn.

11. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

IVO avser att fatta beslut om den föreslagna författningen under våren 2023. Författningen föreslås träda i kraft den 1 april 2023, i samband med att SOSFS 1998:13 upphävs.

IVO har bedömt att några övergångsbestämmelser inte behövs, eftersom dessa föreskrifter i direkt anslutning kommer att ersätta SOSFS 1998:13.

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

12. Kontaktpersoner

Anna Sellin, jurist, Rättsenheten, anna.sellin@ivo.se, 010-788 59 52

Tove Hedåberg, jurist, Rättsenheten, tove.hedaberg@ivo.se, 010-788 57 11

Anmälan avser

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

Vårdgivare

Vårdgivarens namn		
Organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer		
Gatu- eller boxadress		
Postnummer	Ort	
Webbadress	E-postadress	Telefonnummer

Verksamhet

Verksamhetens namn		
Gatu- eller boxadress		
Postnummer	Ort	
Webbadress	E-postadress	Telefonnummer
Har verksamheten tidigare bedrivits av annan vårdgivare? Ja ☐ Nej ☐		Namn på tidigare vårdgivare

Uppgifter om verksamhetschef eller motsvarande

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

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

Namn

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

Namn

Patientförsäkring

Finns patientförsäkring?

Ja ☐ Nej ☐

Tillsynsobjekt 1 (inriktning och adress där verksamheten ska bedrivas)

Namn på tillsynsobjekt		
Besöksadress		
Postnummer	Ort	
Webbadress	E-postadress	Telefonnummer
Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL). Om svaret är ja, behöver ingen kod väljas för verksamhetens inriktning nedan. Ja ☐ Nej ☐		
Beskriv verksamhetens inriktning genom att ange koder vilka återfinns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.		
Uppgift om verksamheten bedrivs eller ska bedrivas vid ett sjukhus, vårdcentral eller läkarhus ☐ Sjukhus ☐ Vårdcentral ☐ Läkarhus Namn på denna vårdinrättning:		
Erbjuder digital vård Ja ☐ Nej ☐		
Har platser för sluten vård Ja ☐ Nej ☐		

Tillsynsobjekt 2 (inriktning och adress där verksamheten ska bedrivas)

Namn på tillsynsobjekt		
Besöksadress		
Postnummer	Ort	
Webbadress	E-postadress	Telefonnummer
Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL). Om svaret är ja, behöver ingen kod väljas för verksamhetens inriktning nedan. Ja ☐ Nej ☐		
Beskriv verksamhetens inriktning genom att ange koder vilka återfinns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.		
Uppgift om verksamheten bedrivs eller ska bedrivas vid ett sjukhus, vårdcentral eller läkarhus ☐ Sjukhus ☐ Vårdcentral ☐ Läkarhus Namn på denna vårdinrättning:		
Erbjuder digital vård Ja ☐ Nej ☐		
Har platser för sluten vård Ja ☐ Nej ☐		

Tillsynsobjekt 3 (inriktning och adress där verksamheten ska bedrivas)

Namn på tillsynsobjekt		
Besöksadress		
Postnummer	Ort	
Webbadress	E-postadress	Telefonnummer
Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL). Om svaret är ja, behöver ingen kod väljas för verksamhetens inriktning nedan. Ja ☐ Nej ☐		
Beskriv verksamhetens inriktning genom att ange koder vilka återfinns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.		
Uppgift om verksamheten bedrivs eller ska bedrivas vid ett sjukhus, vårdcentral eller läkarhus ☐ Sjukhus ☐ Vårdcentral ☐ Läkarhus Namn på denna vårdinrättning:		
Erbjuder digital vård Ja ☐ Nej ☐		
Har platser för slutenvård Ja ☐ Nej ☐		

Verksamhet som avses i 7 kap. 2 § PSL och som ska anlitas eller avses anlitas

Övriga upplysningar

Uppgiftslämnare

Uppgiftslämnare

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