

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Kontrollsystem för att undanröja risk för otillbörlig påverkan

Författare: Mikael Klofelt

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september, 2017

Diarienummer: 2662/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

TLV fick i 2017 års regleringsbrev, S2016/07779/RS (delvis), uppdraget att inventera nuvarande rutiner och arbetssätt, och vid behov revidera dessa, för att säkerställa att myndighetens kontrollsystem för att hantera risk för otillbörlig påverkan är tillförlitligt och anpassat till myndighetens verksamhet. I denna rapport redogörs för insatser m.m. som genomförs och kommer att genomföras i syfte att svara upp mot detta uppdrag.

Det är TLV:s bedömning att myndigheten har ett tillförlitligt kontrollsystem för att hantera riskerna för otillbörlig påverkan.


Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	4
1 Utgångspunkter	6
2 Jävsfrågor i förhållande till experter och vetenskapliga råd	8
2.1 Allmänt	8
2.2 Hantering på TLV	9
3 Hantering av risker för otillbörlig påverkan i ett internt perspektiv	10
3.1 Styrande dokument	10
3.2 Utbildning för personalen.....	11
3.3 Uppföljning och kontroll	11

1 Utgångspunkter

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bland annat till uppgift att besluta om pris och subvention för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Myndigheten beslutar vidare om regler för apoteksmarknaden samt referenspriser och ersättningsregler för högkostnadsskyddet inom det statliga tandvårdsstödet.¹ TLV förhåller sig i sin myndighetsutövning huvudsakligen till aktörer som är affärsdrivande företag, däribland inte sällan stora internationella företag. Företagen anlitar ibland ombud för att företräda dem i relation till TLV. TLV:s verksamhet är därmed av sådant slag att hanteringen av risker för otillbörlig påverkan är central. Myndigheten behöver ha hög kompetens och ett väl utvecklat kontrollsystem gällande dessa risker så att riskerna undanröjs eller minimeras. Med otillbörlig påverkan avses i huvudsak bindningar som påverkar objektiviteten, manipulation av beslut/beslutsunderlag eller läckage av sekretessbelagd information som motprestation till vederlag eller förmån samt andra aktiviteter som möjliggör att utomstående får del av sekretessbelagd information som motprestation till vederlag eller förmån.

En god förvaltningskultur är en grundläggande komponent för att det ska finnas förtroende för och tillit till myndigheterna och staten. En god förvaltningskultur handlar om de professionella värderingar som ska präglade alla statsanställda. Det handlar om att känna till den statliga värdegrunden, följa lagarna och förebygga korruption. Men också om att utveckla en etisk kompass och förmåga och hantera svåra situationer och dilemman på ett sätt som gör att förtroendet för de statsanställda och myndigheterna upprätthålls (Källa Statskontoret).

Frågan om risker för otillbörlig påverkan gentemot reglerande myndigheter är belagd i forskningen. I den så kallade capture-teorin beskrivs förhållandet mellan det allmännas intresse och intressena från affärsdrivande företag, och de intressekonflikter och den påverkan som kan följa av detta. Enligt teorin finns det en risk att branschen "fångar" myndigheten och ser till så att den skapar regleringar som gynnar branschen snarare än konsumenterna. Att bli "fångad" kan ske på olika sätt, t.ex. i samband med opinionsbildning, lobbying eller genom vilken information som myndigheterna ges tillgång till.

Detta är särskilt aktuellt för en myndighet som TLV eftersom parterna i beslut och ärenden ofta är affärsdrivande företag, samtidigt som myndighetens verksamhet har stor betydelse för medborgare och det offentliga utgifter för läkemedel, tandvård och apotek. Därför har frågan om otillbörlig påverkan alltid varit central för TLV och kommer att fortsatt vara det. För att anpassa verksamheten till förändringar i omvärlden och för att upprätthålla en levande samt gynnsam intern kultur krävs en löpande, medveten och aktiv dialog kring dessa aspekter.

¹ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV har under lång tid arbetat med insatser för att hantera risker för otillbörlig påverkan. Sedan många år tillbaka deltar TLV i en myndighetsgemensam så kallad jävsgrupp. TLV har rutiner för anlitan­de av experter och vetenskapliga råd, som löpande följs upp och ses över. De senaste åren har TLV därutöver förstärkt säkerhetsarbetet, främst avseende informations- och IT-säkerhet. TLV hanterar i sina ärenden en mängd affärshemligheter. En prioriterad fråga för TLV är därför att säkerställa att reglerna om offentlighet och sekretess följs. Vidare har TLV under ett par år intensifierat arbetet med att förankra den statliga värdegrunden i verksamheten, fördjupa förståelsen för statstjänstemannarollen samt utveckla TLV:s ledarskap och medarbetarskap. Dessa insatser har tillsammans varit betydelsefulla för att ytterligare förstärka myndighetens förmåga att hantera risker för otillbörlig påverkan.

I denna rapport beskrivs de rutiner och kontrollåtgärder som TLV tillämpar, liksom kortfattat hur vi arbetar med att värna och stärka en god förvaltningskultur. Sammantaget är det TLV:s bedömning att myndigheten har ett tillförlitligt kontrollsystem för att hantera riskerna för otillbörlig påverkan. TLV arbetar löpande med att följa efterlevnaden av regler och rutiner och att vid behov utveckla och anpassa detta till de krav och behov som verksamheten har. TLV arbetar också löpande med intern dialog för att säkerställa att alla medarbetare har bästa möjliga kunskap, insikter och förutsättningar att hantera risk för otillbörlig påverkan.

2 Jävsfrågor i förhållande till experter och vetenskapliga råd

2.1 Allmänt

TLV anlitar i olika sammanhang experter och vetenskapliga råd. TLV vänder sig till de vetenskapliga råden vid behov inför beslut om subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård. De vetenskapliga råden bidrar bland annat med kunskap från klinisk verksamhet. Personer som utses till vetenskapliga råd eller anlitas som experter är framstående inom sitt område och har i många fall lång patientnära klinisk erfarenhet samt erfarenhet inom vetenskapsgrenar som är av betydelse för TLV:s arbete. Experter anlitas för specifika uppdrag medan ett vetenskapligt råd är mer permanent knuten till myndigheten.

TLV deltar i ett myndighetsgemensamt nätverk (jävsgruppen) för att hantera jävsfrågor, företrädesvis för experter. Jävsgruppen bildades 2004. Från början deltog Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering och dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden (numera TLV). Dessa myndigheter såg behovet av samverkan. I många fall anlidade man samma experter. Det var därför viktigt med enhetlighet och liknande bedömningar i likartade fall. Bruket av jävsdeklarationer blev mer och mer vanligt. Genomslaget för dessa frågor bedömdes bli större med myndighetssamordning. En viktig aspekt av det var att skapa gemensamma blanketter för jävsdeklarationer.

Jävsgruppen har redan från början haft en rådgivande funktion gentemot myndigheternas representanter, som har möjlighet att lyfta frågor till gruppen. Den gemensamma nämnanen för de fyra myndigheterna var medicinska frågor. Numera har fler myndigheter anslutit sig, även ett par myndigheter som inte sorterar under Socialdepartementet deltar. Den gemensamma nämnanen är nu frågor kring medicin och folkhälsa i vid mening. Jävsgruppen består för närvarande av E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens veterinärmedicinska anstalt och TLV.

Jävsgruppen träffas i regel två gånger per termin. Ordförandeskapet hålls enligt ett roterande schema. Inför varje möte skickas en dagordning. Efter mötena skickas minnesanteckningar. Vid mötena diskuteras bl.a. jävsfrågor. En gång per år ser gruppen över om det finns behov av revidering av de gemensamma blanketterna för jävsdeklarationerna. Socialstyrelsen har sedan ansvaret för att revidera blanketterna enligt överenskomna förslag till ändringar.

Jävsgruppen har arbetat fram en rad myndighetsgemensamma dokument:

- Jävsdeklarationen på svenska och engelska.
- Jävsinformationen på svenska och engelska (hör till jävsdeklarationen).

- Information till myndigheternas handläggare om hantering av jäv, intressekonflikter och övriga anknytningar när externa experter och uppdragstagare anlitas.
- TLV:s representant i jävsgruppen har en viktig uppgift i att förmedla informationen från jävsgruppen vidare internt inom TLV och att lyfta frågor från TLV till jävsgruppen.

2.2 Hantering på TLV

TLV har skriftliga rutiner och checklistor för anlitande av experter och vetenskapliga råd. Av dessa framgår bl.a. att alla experter och vetenskapliga råd ska jävsprövas inför varje ärende de anlitas i.

Innan en expert anställs eller på annat sätt anlitas får personen på en särskild blankett (den myndighetsgemensamma jävsdeklarationen) ange eventuella uppdrag, forskningsanslag eller andra bindningar till företag och intressenter. I blanketten efterfrågas uppgifter som gäller de senaste fem åren. TLV gör sedan en prövning av om det kommit fram några omständigheter som är ägnade att rubba förtroendet för expertens opartiskhet och saklighet i det enskilda ärendet.

Vid anställning som vetenskapligt råd, vilket innebär en intermitterande anställning vid myndigheten, ombeds det vetenskapliga rådet fylla i jävsdeklarationen en gång per år. Inför varje uppdrag tillfrågas det vetenskapliga rådet om något förändrats sedan den senaste jävsdeklarationen. I längre uppdrag tillfrågas anlitad expert om något förhållande ändrats under uppdragstiden.

En av TLV:s jurister deltar i, eller utför, prövningen av om det föreligger jäv, innan beslut fattas om att anlita en person som expert i ett ärende. Rutinen för rekrytering och prövning av experter uppdateras regelbundet (senast innevarande år) och jävsfrågor diskuteras löpande i de grupper som anlitar experter regelbundet.

3 Hantering av risker för otillbörlig påverkan i ett internt perspektiv

3.1 Styrande dokument

TLV har en rad dokument som styr och vägleder de anställda i frågor som gäller opartiskhet och andra aspekter som ska säkerställa att TLV:s handläggning ska vara i enlighet med gällande lagstiftning.

Som generell grund för TLV:s verksamhet ligger den statliga värdegrunden. TLV använder den för hela staten framtagna värdegrunden (Värdegrundsdelegationen) som sin egen. TLV ägnade den senaste verksdagen (november 2016) åt föreläsningar och diskussioner avseende den statliga värdegrunden. Därefter har frågan lyfts vid flera personalmöten vid myndigheten. Fokus har varit exempel från verkligheten, i syfte att reflektera kring och fördjupa förståelsen för värdegrundens betydelse i vår vardag.

TLV har sedan några år tillbaka en intern policy om muta och förbjuden förmån. Policyn omfattar alla medarbetare på TLV. Med medarbetare avses här anställda, ledamöter i de särskilda beslutsorgan som finns inom myndigheten (nämnderna inom tandvårds- respektive läkemedelsområdena) samt konsulter som är placerade på TLV under längre tid. Policyn är till för att motverka korruption, hävda TLV:s och myndighetsutövningens integritet, motverka att statstjänstemäns, ledamots och uppdragstagares självständighet äventyras och i möjligaste mån söka eliminera risken för oriktig tjänsteutövning och brott.

TLV har även interna handböcker om jäv, förtroendeskadlig bisyssla och privatekonomi. Den sistnämnda innehåller *dels* rutiner för den anmälningsskyldighet för finansiella instrument som gäller för TLV, *dels* rekommendationer till medarbetare om innehav av verksamhetsnära värdepapper. TLV har även en intern handbok Utlämnande av allmän handling. En översyn av handböckerna är planerad för kartläggning av om uppdateringar behöver införas inom respektive område.

TLV deltar även i ett myndighetsnätverk för frågor om anmälan av värdepappersinnehav, där bl.a. även Finansinspektionen ingår.

Av TLV:s arbetsordning framgår bl.a. att den tjänsteman som gör bedömningen att det kan finnas någon omständighet som kan rubba förtroendet till hans eller hennes opartiskhet i ärendet eller i frågan, genast ska anmäla detta förhållande till sin närmaste chef.

All information på området i form av arbetsordning, vägledningar, riktlinjer, rutiner och policyer finns lättillgängligt på intranätet för varje medarbetare att ta del av.

3.2 Utbildning för personalen

Alla som påbörjar en anställning på TLV genomgår ett introduktionsprogram. I detta program finns ett moment som behandlar etikfrågor omfattande finansiella instrument, förtroendeskadlig bisyssla, jäv, muta och förbjuden förmån. TLV har även vid några tillfällen haft repeterande utbildningar för personalen i samband med verksdagar.

Under hösten 2016 genomfördes en intern utbildning för alla medarbetare på TLV om den statliga värdegrunden och statstjänstemannarollen. Utbildningen omfattade de grundläggande rättsliga demokratiska principerna för god förvaltningskultur samt en fördjupning på offentlighetsprincipens område gällande allmänna handlingar och sekretess. Detta för att sprida och främja en kultur som motverkar korruption.

Under våren 2017 genomfördes en föreläsning gällande dels tekniska metoder för att inhämta information, dels mer subtila metoder för otillbörlig påverkan som social engineering. TLV planerar att även fortsättningsvis arbeta med frågan.

Under oktober 2017 kommer samtlig personal genomgå en säkerhetsutbildning.

3.3 Uppföljning och kontroll

De rutiner och styrdokument som gäller för TLV:s personal följs upp regelbundet och uppdateras om behov föreligger. TLV har löpande diskussioner om frågor som avser statstjänstemannarollen och kommer fortsatt ha föreläsningar samt återkommande utbildningar i bl.a. informationssäkerhet. TLV bedömer att efterlevnaden av de rutiner vad gäller muta och andra påverkansmedel är god.

Under 2017 har TLV beslutat en rutin för granskning av loggar och aktiviteter i essentiella IT-system. Kontrollerna kommer att påbörjas under hösten 2017. Syftet är dels att granska huruvida otillbörliga kontakter eller andra aktiviteter som är olämpliga sker, dels att förhindra informationsläckage.

TLV arbetar för närvarande med en översyn av behörigheter i IT-systemen för att snäva in behörigheten att ta del av information. Detta är ett led i att ytterligare stärka myndighetens informationssäkerhet.

