

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
mikael.hedberg@tlv.se

Vår beteckning
1730/2010

Solna 2010-09-28

Registratorn
Justitiedepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över betänkandet En ny förvaltningslag (SOU 2010:29), Ju2010/3874/L6

Inledning

TLV anser att förslaget till ny förvaltningslag är mycket väl genomarbetat och ser positivt på de förslag som ges. TLV ser särskilt positivt på att svårtolkade begrepp klargörs och att rättspraxis lagfästs samt att den enskildes rättsäkerhet stärks.

TLV har några synpunkter som anges nedan.

13. Åtgärder vid dröjsmål (11 § förslaget)

Av den föreslagna 11 § nya förvaltningslagen framgår att talan om dröjsmål ska kunna föras i de fall sex månader förflutit utan att ett ärende avgjorts av myndigheten. TLV önskar påpeka följande.

Enligt 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om ett läkemedel eller en vara ska ingå i förmånen inkommit till myndigheten. Föreskriften har sin grund i artikel 6.1 i Rådets direktiv 89/105/EEG (transparensdirektivet). Av nämnda artikel framgår vidare att om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga, ska uppskov meddelas. I de fall ansökan bedöms att vara ofullständig när den inkommer till TLV är detta oproblematiskt eftersom detta är i enlighet med 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. (bestämmelsen bör dock föras över till lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. jämför 3 § förslaget till ny förvaltningslag). Det är dock inte ovanligt att det under ett ärendes handläggning framkommer skäl vilka innebär att kompletteringar behövs. TLV tillämpar i sådana fall bestämmelsen i artikel 6.1 transparensdirektivet, dvs. att uppskov ska meddelas när en ansökan är otillräcklig (så kallat "stoppa klockan"). I detta avseende kan påpekas att TLV saknar möjlighet att "stoppa klockan" för en vara.

Det bör inte föreligga några problem i de fall ansökan inte anses vara komplett när den kommer in till TLV:s som nämnts ovan. Saken bör dock vara en annan i de fall där TLV "stoppar klockan". Handläggningstiden kan i sådana fall överstiga de angivna sex månaderna. Såvitt framgår av den föreslagna lagtexten kan en dröjsmålstalan då föras. Ett överklagande av TLV:s förklaring att ärendet inte kan avgöras eftersom underlaget under handläggningen befunnits vara ofullständigt kan sålunda överklagas till förvaltningsdomstol. Förvaltningsdomstolen bör inte komma till annat slut än att dröjsmålet med avgörandet är befogat i dessa fall och rätten bör således avslå överklagandet. Ett

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

sådant förfarande är endast resurskrävande och bör inte vara något som påverkar den enskildes rättssäkerhet i positiv riktning eller legitima behov av att ett ärende avgörs så snart det är möjligt.

TLV är av uppfattningen att detta huvudsakligen är en teoretisk frågeställning för TLV:s del. Det kan dock inte uteslutas att uppfattningen om en ansökan behöver kompletteras eller inte, skiljer sig mellan TLV och sökanden. TLV förordar mot bakgrund av ovan att "stoppa klockan"-institutet lagfästs och att möjlighet att även "stoppa klockan" för varor införs i sådan bestämmelse.

16. Jäv (14 § förslaget)

Vad gäller förslaget om jäv har TLV inget att erinra. Följande kan dock påpekas om jäv allmänt. TLV använder i relativt stor omfattning medicinska experter i ärendehandläggningen. Från Riksdag och regering uppmanas ett samarbete mellan forskning och industri samtidigt som myndigheterna har ett objektivitetskrav (1 kap. 9 § regeringsformen och förslaget 4 § andra stycket). Det är ett påtagligt problem för bland annat TLV att anlita nödvändig expertis samtidigt som objektivitetskravet upprätthålls. Antingen uppfyller myndigheterna objektivitetskravet och riskerar i det avseendet att inte få det kunskapsunderlag som behövs för uppdraget eller så anlitas de bästa experterna och då riskeras i stället att objektivitetskravet inte upprätthålls. Det noteras endast att detta är problematiskt för bland annat TLV.

21. Kommunikation (21 § förslaget)

I förslaget till ny förvaltning finns en utökad kommunikationsplikt. Kommunikationsplikten förslås omfatta, med vissa undantag, underlag inför beslut. Med beslut avses, till skillnad från nuvarande reglering, även andra beslut än slutliga. Det är inte helt klart hur den föreslagna kommunikationsregeln förhåller sig till förslaget 22 § om remiss. TLV använder sig på regelbunden basis av remiss till sakkunniga inom framförallt det medicinska området. Omfattas ett beslut om sådan remiss av kommunikationsplikten? Av olika skäl kan ett sökande företag ha relevanta synpunkter på remissinstansen. Även i andra myndigheters verksamhet kan frågeställningen uppkomma, nämligen att remissinstansen av olika skäl är olämplig. Detta synes tala för att ett beslut om remiss omfattas av kommunikationsplikten.

För TLV:s del framstår risken för att ett remissutskick ska kunna medföra skada för någon såsom liten. Den är emellertid inte utesluten. I samband med att en expert ombes yttra sig i en specifik ansökan begär TLV dels in en jävsdeklaration, dels tecknas en sekretessförbindelse med experten. TLV anser därför att risken för att sökande företag ska lida skada är minimerad. TLV avser framdeles därtill att utse vetenskapliga råd med särskilda ansvarsområden. I och med detta så ligger det i sakens natur att en ansökan kan komma att granskas av ett redan i förväg känt vetenskapligt råd. Något behov av att kommunicera sådan avsikt torde därmed inte finnas. Det kan emellertid ifrågasättas om det därmed är uppenbart obehövligt såsom krävs enligt den föreslagna lagtexten.

Som angetts ovan kan det emellertid finnas risk för skada på olika sätt i samband med remissutskick. TLV förordar därför att det närmare resoneras om vilka beslut som generellt sett är av sådan art att de ska kommuniceras inför. Om oklarheten består finns en risk att myndigheterna överkommunicerar eller tolkar kommuniceringsplikten för snävt. Det finns därtill en inte obetydlig risk att en omfattande kommunikationsplikt kan ha konsekvenser för möjligheten att avgöra ett ärende inom den tid som anges i den föreslagna 11 §.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

26. Motivering av beslut (27 § förslaget)

TLV finner förslaget om motivering av beslut som väl genomtänkt. TLV noterar emellertid följande om att tillsättningsbeslut föreslås omfattas av motiveringsplikten.

En motivering av beslut om myndigheters tjänstetillsättning ställer högre krav på tydlighet i rekryteringsprocessen. Förberedelsearbetet är särskilt viktigt, det vill säga att göra en ordentlig och genomarbetad kravspecifikation för den tjänst som ska tillsättas. Myndigheten behöver därtill en transparent metod för att bedöma de sökande.

TLV anser dock att det framstår som osäkert mot vilka sökande den mest lämpade sökanden ska jämföras i en beslutsmotivering. Är det samtliga sökande till tjänsten, de som motsvarade kravspecifikationen, de som blivit utvalda till intervju eller de som kvarstod vid den avslutande bedömningen. TLV förordar därför att den krets som beslutet ska motiveras i förhållande till närmare resoneras kring.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit juristen Mikael Hedberg. I handläggningen har även chefsjuristen Anna Märta Stenberg och juristen Märten Kristiansen deltagit.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Gunilla Hulth-Backlund

Mikael Hedberg