

Namn: Ann-Britt Bäck
Enhet: Rättsenheten

Datum: 2020-10-16

Dnr: 3.4.1-2020-058755

Yttrande över remissen Ökad trygghet för visseblåsare SOU 2020:38 (Dnr A2020/01490/ARM)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i eller har inget att invända mot merparten av de förslag som läggs fram av utredningen i slutbetänkandet och som berör Läkemedelsverkets verksamhet. Läkemedelsverket lämnar dock ett antal synpunkter på vissa av förslagen samt förslag på förtydliganden.

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget om att verket ska utses till behörig myndighet men konstaterar samtidigt att förslaget innebär att verket ska utses till behörig myndighet att ta emot och följa upp rapporter inom områden som inte tillhör verkets egentliga ansvarsområde.

Läkemedelsverket instämmer inte i beräkningen av de kostnader som uppskattas uppstå för behöriga myndigheter på grund av den föreslagna skyldigheten att inrätta interna och externa rapporteringskanaler och förfaranden.

Läkemedelsverket ifrågasätter vidare bedömningen av att de personer eller enheter inom en behörig myndighet som sköter den interna och externa rapporteringskanaler bör vara oberoende och självständiga i förhållande till varandra. Läkemedelsverket anser att denna fråga bör utredas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

8.16 Överlämnande av rapporter till behörig personal inom myndigheten

Enligt 2 kap. 9 § i den föreslagna lagen (2021:000) om skydd för personer som rapporterar om missförhållanden (i fortsättningen kallad visseblåsarlagen) ska repressalieskyddet även gälla om rapportering sker på annat sätt än via externa rapporteringskanaler om vissa förutsättningar är uppfyllda. Såvitt Läkemedelsverket förstår, ska vidare en behörig myndighet ha rutiner i enlighet med 2 kap. 8 § i den föreslagna förordningen (2021:000) om skydd för personer som rapporterar om missförhållanden (i fortsättningen kallad visseblåsarförordning) som säkerställer att en sådan rapport omedelbart vidarebefordras i oförändrat skick till någon som är behörig att hantera den på myndighetens vägnar. Enligt Läkemedelsverket kan dock inte avsikten vara att samtliga tips eller rapporter – som visserligen omfattas av tillämpningsområdet av en behörig myndighets externa rapporteringskanal men som inte har lämnats in till en sådan – ska slussas genom en behörig myndighets externa rapporteringskanal innan den omhändertas på sedvanligt sett inom myndigheten. Detta skulle innebära en ökad administrativ börda för de behöriga myndigheterna på ett, enligt Läkemedelsverket, icke avsett sätt. I det fortsatta lagstiftningsarbetet bör det därför förtydligas att 2 kap. 8 §

visselblåsarförordningen endast är tillämplig om det klart framgår av rapporten, eller av andra uppgifter som lämnades i samband med rapporten, att den var avsedd att lämnas i en extern rapporteringskanal.

8.8.2 Vilka myndigheter bör utses som behöriga myndigheter?

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget om att Läkemedelsverket ska utses till behörig myndighet avseende vissa områden inom folkhälsoområdet. Inom detta område är dock inte Läkemedelsverket ensam tillsynsmyndighet utan tillsynsansvaret är uppdelat på flera myndigheter, däribland Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det är svårt för Läkemedelsverket att bedöma konsekvenserna av ett förslag som rör andra myndigheters tillsynsområden men det kan emellertid inte uteslutas att det kommer uppstå svårbedömda gränsdragningsproblem och handläggningsfrågor. Exempelvis skulle det kunna förekomma att det lämnas in rapporter som avser ett missförhållande som visserligen ligger inom t.ex. IVO:s tillsynsansvar men som inte omfattas av de föreslagna reglernas tillämpningsområde. Även sådana rapporter skulle Läkemedelsverket behöva hantera på ett lämpligt sätt vilket är resurskrävande.

Förslaget om att behöriga personer eller enheter inom Läkemedelsverket ska följa upp rapporter även inom områden som inte tillhör verkets ansvarsområde skulle också ställa upp ett kunskapskrav på dessa personer eller enheter som inte kan anses vara kunskaper som i normalfallet behöver finnas inom verkets verksamhet. Utöver att dessa personer eller enheter måste besitta goda kunskaper om samtliga de regelverk inom det utpekade folkhälsoområdet där verket är tillsynsansvarig myndighet, måste dessa personer även besitta goda kunskaper om regelverk inom områden där andra myndigheter är tillsynsansvariga. Utan denna kunskap kan dessa personer eller enheter annars ha svårt att uppfylla uppföljningskravet som ska gå ut på att bedöma riktigheten i en rapport.

8.20 Krav på myndigheter som kommer att behöva inrätta både interna och externa rapporteringskanaler och förfaranden

Läkemedelsverket ifrågasätter bedömningen av att de personer eller enheter inom en behörig myndighet som sköter den interna och externa rapporteringskanaler bör vara oberoende och självständiga i förhållande till varandra. Enligt verket framgår detta krav varken av artiklarna i direktivet eller av dess syfte. Ett sådant krav skulle vara särskilt betungande för behöriga myndigheter eftersom det i så fall inte vore möjligt att organisatoriskt införa en gemensam funktion för rapporteringskanalerna och förfarandena.

I utredningen anges som skäl för kravet att det vore olämpligt om information om missförhållanden följdes upp av samma personer eller av samma enhet inom myndigheten när det gäller situationer där en intern rapportering om ett missförhållande i ett senare läge rapporteras externt genom en rapporteringskanal hos den myndighet där missförhållandet förekommer. Enligt Läkemedelsverket kan dock en sådan situation lösas genom en tillämpning av de ordinarie jävsreglerna. Enligt Läkemedelsverket bör denna fråga utredas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbete och i detta arbete bör det beaktas hur andra medlemsstater genomför denna del av direktivet i den nationella rätt.

9.2.1 Sekretess ska gälla för uppgifter genom vilka en person kan identifieras i ett uppföljningsärende

Läkemedelsverket anser att tillämpningsområdet gällande de nya sekretessbestämmelserna bör förtydligas i ett antal delar.

Enligt sekretessbestämmelsernas ordalydelser ska en rapport *ha inkommit till myndigheten i en intern/extern rapporteringskanal* för att omfattas av sekretessen. Det står klart att sekretessen gäller i en situation som är aktuell enligt överlämningsreglerna i den föreslagna bestämmelsen 2 kap. 10 § visselblåsarförordningen. Det är däremot inte lika tydligt om den föreslagna sekretessbestämmelsen avseende externa rapporteringskanaler, dvs. 32 kap. 3 b § OSL, är tillämplig i den situation som regleras i 2 kap. 8 § visselblåsarförordningen. Avsikten med sistnämnda bestämmelse synes vara att det inom en behörig myndighet ska finnas rutiner som säkerställer att en rapport som inte har lämnats i en extern rapporteringskanal ändå ska hanteras i en sådan kanal. Det står då inte klart huruvida en sådan rapport, som inkommit på annat sätt än genom en extern rapporteringskanal, mot bakgrund av vad som anges i 2 kap. 8 § visselblåsarförordningen, ska anses *ha inkommit till myndigheten i en extern rapporteringskanal* och därmed omfattas av sekretessen i 32 kap. 3 b § OSL. Denna oklarhet kan skapa tillämpningsproblem och bör därför enligt Läkemedelsverket förtydligas.

Det bör också förtydligas om de föreslagna sekretessbestämmelserna är tillämpliga i situationer när en arbetsgivare eller behöriga myndigheter har utformat sina rapporteringskanaler på ett sådant sätt som går utöver vad som krävs enligt visselblåsarlagen och visselblåsarförordningen. Det kan exempelvis finnas skäl för en behörig myndighet att utforma den externa rapporteringskanalen på ett sådant sätt att den är tillgänglig för en bredare personkategori än vad som anges i de föreslagna kraven. Enligt 2 kap. 3 § visselblåsarförordningen ska en behörig myndighet göra de externa rapporteringskanalerna tillgängliga för rapporterande personer som tillhör de personkategorierna som avses i 2 kap. 1 och 2 §§ visselblåsarlagen. Detta innebär att en behörig myndighet måste säkerställa att den externa rapporteringskanaler är tillgänglig för exempelvis arbetstagare, egenföretagare, volontärer och praktikanter som arbetar på företag där det kan tänkas uppstå ett missförhållande som omfattas av det materiella tillämpningsområdet i visselblåsarförordningen. Eftersom det är svårt, för att inte säga omöjligt, att begränsa en rapporteringskanals tillgänglighet till de personkategorier som nämns i 2 kap. 1 och 2 §§ visselblåsarlagen, innebär detta i praktiken att en behörig myndighet måste utforma den externa rapporteringskanalen på så sätt att den är tillgänglig för alla personer som önskar lämna en rapport.

Det kan vidare vara önskvärt för en behörig myndighet att utforma en extern rapporteringskanal som har ett bredare materiellt tillämpningsområde än vad som anges i de föreslagna kraven. Det kan exempelvis vara aktuellt om en behörig myndighet är tillsynsansvarig över fem delområden men bara fyra av dessa delområden omfattas av det område som den behöriga myndigheten är behörig att motta rapporter om enligt bilagan till visselblåsarförordningen. I syfte att minimera gränsdragningsfrågor samt för att förenkla för rapportörer som annars kan ha svårt att förstå om dennes rapport kan lämnas i den externa rapporteringskanalen eller inte, skulle det alltså kunna vara önskvärt för en behörig myndighet

att utforma den externa rapporteringskanalen på så sätt att missförhållanden inom alla fem delområden kan rapporteras i samma kanal.

Det är alltså sannolikt att arbetsgivare och behöriga myndigheter finner skäl att utforma rapporteringskanalerna på ett sådant sätt som går utöver vad som krävs enligt visselblåsarlagen och visselblåsarförordningen. Det är emellertid inte klart om uppgifterna i sådana rapporter – som har kommit in i en myndighets interna eller externa rapporteringskanal – men som inte kan anses omfattas av visselblåsarlagens eller visselblåsarförordningens tillämpningsområde, omfattas av de nya sekretessbestämmelserna. Denna oklarhet kan orsaka tillämpningsproblem. Mot denna bakgrund anser Läkemedelsverket därför att omfattningen av de föreslagna sekretessbestämmelserna bör förtydligas avseende nämnda situationer i syfte att minimera dessa problem.

Det bör slutligen även förtydligas om de föreslagna sekretessbestämmelserna är tillämpliga för uppgifterna i en rapport som inkommit via en myndighets interna eller externa rapporteringskanal som är inrättad efter visselblåsarlagens ikraftträdande men innan bestämmelserna om skyldigheten att inrätta interna och externa rapporteringskanaler ska tillämpas.

10.5.12 Tillgången till personuppgifter ska begränsas

I 6 kap. 3 § visselblåsarlagen föreslås att endast personer som har utsetts som behöriga eller personer som arbetar vid enheter som har utsetts som behöriga att ta emot, följa upp och lämna återkoppling på rapporter får ha tillgång till personuppgifter som behandlas i ett uppföljningsärende.

Inrättandet av rapporteringskanaler kommer att kräva ett IT-stöd och det är därför ofrånkomligt att även viss IT-personal kommer ha tillgång till uppgifterna. Såsom lagtexten är formulerad är dock inte dessa personer behöriga att ha tillgång till uppgifterna. Enligt Läkemedelsverket bör det förtydligas i författningskommentaren att även denna kategori av personer är behörig att ha tillgång till uppgifterna i den utsträckning som behövs för att kunna fullgöra sin arbetsuppgifter. Enligt Läkemedelsverket strider inte ett sådant förtydligande mot artiklarna 9.1 a och 12.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1936 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelse av unionsrätten (visselblåsar direktivet).

18.1 Ikraftträdande

Visselblåsar direktivet ska vara genomfört senast den 17 december 2021. Det föreslås därför att visselblåsarlagen, visselblåsarförordningen och ändringarna i OSL ska träda i kraft den 1 december 2021. Läkemedelsverket noterar att det också föreslås att bestämmelserna i visselblåsarlagen ska tillämpas från och med den 1 juli 2022 för övriga arbetsgivare än de arbetsgivare som bedriver privat verksamhet och som 50 till 249 arbetstagare. I utredningen föreslås vidare att bestämmelserna om skyldigheten att inrätta externa rapporteringskanaler och förfaranden ska tillämpas från och med den 1 juli 2022. Läkemedelsverket förutsätter att sistnämnda förslag uppfyller de krav som ställs på Sverige som medlemsstat i direktivet.

19.4.1 Interna rapporteringskanaler och förfaranden och 19.4.2 Externa rapporteringskanaler och förfaranden

Läkemedelsverket instämmer inte i beräkningen av de kostnader som uppskattas uppstå för behöriga myndigheter på grund av den föreslagna skyldigheten att inrätta interna och externa rapporteringskanaler och förfaranden. Utredningens uppskattning av kostnaderna är enligt verket för lågt beräknade, både när det gäller de initiala och de löpande kostnaderna. Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet tar det längre tid än vad utredningen uppskattat att ta fram helt nya rutiner, ta fram information till myndighetens arbetsplats och genomföra utbildningsinsatser. Framförallt anser verket att tidsåtgången för hanteringen av rapporterna är för lågt beräknat. Detta gäller i synnerhet hanteringen av rapporter som lämnats i en extern rapporteringskanal och som rör ett missförhållande inom ett område som en behörig myndighet inte har ett tillsynsansvar över.

Mot bakgrund av att det inte föreslås något krav på avancerade digitala lösningar som möjliggör en säker och krypterad kommunikation, har kostnader för tekniska lösningar inte tagits med i beräkningen. Enligt utredningens bedömning kan en visselblåsarfunktion bestå av enbart traditionella kommunikationsvägar såsom telefon, post och e-post. Denna bedömning kan när det gäller e-post ifrågasättas enligt Läkemedelsverket eftersom rapporter sannolikt kommer att innehålla känsliga personuppgifter. Detta gäller i synnerhet rapporter som lämnas i en intern rapporteringskanal. Enligt Datainspektionen bör man försöka att i möjligaste mån styra bort från att enskilda skickar in känsliga personuppgifter via oskyddad e-post <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen/samma-regler-for-alla/hantera-personuppgifter-i-e-post/>. Att utforma rapporteringskanaler som endast kan ta emot skriftliga rapporter genom post framstår inte som ändamålsenligt. Hos de arbetsgivare som föreslås bli skyldiga att ha en intern rapporteringskanal bör det alltså finnas ett digital lösning som möjliggör en säker och krypterad kommunikation och som även säkerställer en begränsning av behörigheten att ta del av uppgifterna. En sådan lösning kommer att medföra en merkostnad för arbetsgivarna, både vad gällande framtagandet av ett sådant system och av dess drift. Hos de myndigheter som föreslås utses till behörig myndighet och därmed även ska ha en extern rapporteringskanal, kommer det också krävas lösningar för att förvalta två sådana system och processer med ytterligare kostnader som följd.

Avslutning

Slutligen vill Läkemedelsverket påpeka att orden ”i skälig utsträckning” i 4 kap. 3 § 3 visselblåsarlagen och 2 kap. 4 § 3 visselblåsarförordningen anges på olika ställen i ordföljden i bestämmelserna utan att något skäl till detta synes finnas. Av likformighetsskäl bör samma meningsbyggnad användas i bestämmelserna.

Vikarierande generaldirektör Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Verksjuristen Ann-Britt Bäck har varit föredragande.

Joakim Brandberg

Ann-Britt Bäck

Kopia:

Socialstyrelsen
Inspektionen för vård och omsorg