

Promemoria

Skydd mot mutor

Läkemedelsförmånsnämnden

ISBN 91 7086 056 4

RiR 2005:23

Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2005

Till
Regeringen
Socialdepartementet

Datum 2005-09-12
Dnr 39-2004-1252

Skydd mot mutor – Läkemedelsförmånsnämnden

Riksrevisionen har granskat åtgärder för skydd mot mutor och otillbörlig påverkan vid Läkemedelsförmånsnämnden. Granskningen utgör den första av ett antal granskningar som genomförs vid statliga myndigheter och bolag avseende skydd mot mutor och otillbörlig påverkan.

Läkemedelsförmånsnämnden har beretts tillfälle att faktagranska och lämna synpunkter på utkast till denna promemoria.

Promemorian överlämnas till regeringen i enlighet med 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet. Promemorian överlämnas samtidigt till Riksrevisionens styrelse.

Revisionsdirektör *Eiríkur Einarsson* har beslutat i detta ärende efter föredragning av revisionsdirektör *Claes Isander* och revisionsdirektör *Staffan Ivarsson*. Revisionsdirektör *Dan Ljungberg* har deltagit i den slutliga handläggningen.

Eiríkur Einarsson

Claes Isander

Staffan Ivarsson

För kännedom:
Läkemedelsförmånsnämnden
Justitiedepartementet

Innehåll

1	Granskningens bakgrund och inriktning	7
1.1	Motiv för granskningen	7
2	LFN och den riskutsatta verksamheten	13
3	Granskningsresultat	17
3.1	Kontrollmiljö	17
3.2	Riskbedömningar	18
3.3	Övergripande kontrollfunktioner	18
3.4	Kontrollåtgärder	19
3.5	Information, kommunikation	24
3.6	Uppföljning	25
4	Riksrevisionens sammanfattande slutsatser och rekommendationer	27
4.1	Riksrevisionens slutsatser	27
4.2	Riksrevisionens rekommendationer	28
Bilaga 1	COSO-modellen	31
Bilaga 2	LFN:s berednings- och beslutsprocesser	33

1 Granskningens bakgrund och inriktning

1.1 Motiv för granskningen

Under de två senaste decennierna har ett antal avslöjanden om korruption bidragit till den allmänna uppfattningen att korruptionen har ökat i samhället. Myndigheter och statliga bolag förutsätts ha en kontrollmiljö samt generella och specifika kontrollåtgärder för att förebygga och i förekommande fall upptäcka korruptiva beteenden. Förekomst av korruption riskerar att negativt påverka allmänhetens förtroende för statlig affärsverksamhet och myndigheternas förvaltning. Riksrevisionen har mot bakgrund av detta beslutat att granska några statliga myndigheters och bolags skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) är en av dessa myndigheter. LFN är en förhållandevis liten myndighet med ca 25 anställda och en budget på ca 60 miljoner kronor per år. LFN:s huvudsakliga uppgift är att fatta beslut om vilka läkemedel som ska subventioneras genom den statliga läkemedelsförmånen. Besluten har ofta stor ekonomisk betydelse för de företag som ansöker om att få ett läkemedel subventionerat. Totalt uppgår den statliga subventionen till 18 miljarder kronor per år.

1.2 Bakgrund och utgångspunkter

Inom det statliga myndighetsområdet saknas det tydliga normer för hur myndigheter specifikt ska hantera risker för mutor och otillbörlig påverkan. Detta hindrar inte att myndighetsledningarna ändå har ett ansvar för att intern styrning och kontroll är utformad så att lagar och förordningar följs i myndighetens verksamhet. Verksförordningen¹ ålägger myndighetschefen att tillse att myndighetens organisation är utformad så att redovisningen, medelsförvaltningen och förvaltningen av övriga tillgångar samt myndighetens verksamhet kontrolleras på ett betryggande sätt. Varje myndighet ska också identifiera vilka risker för skador eller förluster som finns i myndighetens verksamhet samt vidta lämpliga åtgärder för att begränsa risker och förebygga skador eller

¹ Verksförordning 1995:1322, 7 § p 6.

förluster.² Denna regel tar inte enbart fasta på sådana risker som kan innebära skada för myndigheten utan avser skada för hela staten.

Regeringen är inom bolagsområdet väsentligt tydligare. I ”Statens ägarpolitik 2005”³ fastställs att Svensk kod för bolagsstyrning, som avser det svenska näringslivet, införlivas med ägarstyrningens ramverk. I reglerna för bolagsstyrning klargörs att det är styrelsens uppgifter att bl.a. se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och ekonomiska ställning mot de fastställda målen, att det finns en tillfredsställande kontroll av bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för bolagets verksamhet samt att det finns erforderliga etiska riktlinjer fastställda för bolagets uppträdande.

En internationellt vedertagen modell finns för att värdera och bistå företag och andra organisationer att förbättra sina interna kontrollsystem. Denna modell, som benämns COSO – modellen⁴ och beskrivs i Bilaga 1, utgör ett regel- eller ramverk som operationaliserats och omsatts i policys och regler hos tusentals företag runt om i världen. Riksrevisionen har använt detta regelverk för sina bedömningar av hur en organisation uppfyller de formella regler som finns.

Riksrevisionen har genomfört en översiktlig analys avseende risk-situationer inom den statliga verksamheten. Analysen har fokuserat på risk för förekomst av mutor, bestickning och annan form av otillbörlig påverkan. Fyra väsentliga riskområden har definierats:

1. Det första området gäller verksamheter där myndigheten eller bolaget upphandlar varor eller tjänster med stort ekonomiskt värde från leverantörer som arbetar i konkurrens. Myndigheten eller bolaget kan bedömas ha en ställning som monopolist eller oligopolist. Verksamheten kännetecknas av att den i dessa fall utgör den enda ingången till slutliga kunder.
2. Det andra området gäller verksamheter som upphandlar varor eller tjänster med stort ekonomiskt värde. Dessa verksamheter kännetecknas också av en stor omslutning av inköp och investeringsverksamhet utan att myndigheten eller bolaget nödvändigtvis är dominerande kund för leverantörerna. Sådana verksamheter bedöms vara särskilt utsatta om de har en inköpsorganisation med delegerade befogenheter.
3. Ett tredje område gäller verksamheter där det fattas beslut av stort ekonomiskt värde för företag eller organisationer och som dessutom kan ha en organisation med befogenheter delegerade långt ut i

² Förordning 1995:1300.

³ Näringsdepartementet maj 2005.

⁴ The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission har 2004 givit ut regelverken Internal Control – Integrated Framework samt Enterprise Risk Management – Integrated Framework.

organisationen. Besluten avser i dessa fall tillstånd för viss verksamhet eller statliga ekonomiska stöd eller subventioner till exempelvis ett företag eller dess produkter. LFN utgör ett exempel på myndighet som ingår i denna tredje grupp.

4. Det fjärde området gäller verksamheter där det fattas beslut av stort ekonomiskt värde för enskilda och som har en organisation med beslutsrätt delegerad långt ut i organisationen. Verksamheten kan innefatta myndighetsbeslut av stor ekonomisk eller legal betydelse för enskilda sökanden, såsom allmän försäkring eller avtalsförsäkring, fastigheter, medborgarskap, besiktning m.m.

1.3 Revisionsfrågan

Riksrevisionens granskning har inte som ansats att avgöra om mutor eller annan otillbörlig påverkan förekommit eller förekommer inom Läkemedelsförmånsnämnden. Granskningen har inriktats mot att besvara revisionsfrågan;

- har ledningen säkerställt att myndigheten har en god intern kontroll för att motverka, upptäcka och förhindra mutbrott och därtill kopplade oegentligheter i verksamheten?

1.4 Metod och genomförande

Granskningen bygger på ett av Riksrevisionen framtaget arbetsprogram som utformats för analyser av statliga myndigheters och bolags skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan. Arbetsprogrammet utgår från den så kallade COSO-modellen som används i revisionsverksamhet internationellt. I arbetet med att ta fram programmet har såväl interna som externa kvalitetssäkrare anlåtats. Riksrevisionen har också anlutat konsultföretaget Ernst & Young för att bistå i detaljutformningen av de frågor som programmet består av. Ambitionen har varit att fånga upp även de allra senaste erfarenheterna som gäller mutor och annan otillbörlig påverkan i statliga myndigheter och bolag. Arbetsprogrammet har testats i statlig verksamhet innan granskningen av LFN:s skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan inletts.

Bedömningskriterier

Ett gott skydd mot mutor och otillbörlig påverkan medför behov av att tillräckliga åtgärder genomförts inom var och en av följande delar.

Riksrevisionens granskning har därför inriktats mot att bedöma om sådana åtgärder finns genomförda.

Kontrollmiljön

Är ledningens inställning klart markerad?
Är ledningens agerande i konkreta frågor tydligt?
Finns det tydliga värderingar?
Finns rutiner och ansvar för dessa frågor?

Riskbedömning

Har ledning/ styrelse genomfört någon riskbedömning?
Inkluderas risk för mutor/oegentligheter i denna riskbedömning?

Övergripande kontrollfunktioner

Finns det etiska regler?
Täcker de området mutor/oegentligheter?
Finns rutiner för att upptäcka, utreda och hantera frångående av regler?

Kontrollåtgärder

Tillämpas ett systematiskt angreppssätt för ansvars- och arbetsfördelning inom relevanta verksamheter?
Finns centrala kontrollfunktioner för efterlevnad?
Finns relevanta verktyg och praktiseras ändamålsenliga kontrollåtgärder?

Information och kommunikation

Är ledningens kanaler för att kommunicera regler och värderingar till personalen ändamålsenliga?
Finns internutbildning och 'Whistle-blow'?

Uppföljning

Görs årlig genomgång av regler/policys?
Finns plan för uppföljning och kontrollåtgärder?
Görs uppföljning av interna och externa tips?
Analyseras avvikelsestatistik?

Ledningen för LFN ansvarar för att genom olika åtgärder skapa en ändamålsenlig kontrollmiljö som enligt Riksrevisionens uppfattning också bör överensstämma med COSO-modellens krav och utgångspunkter.

Med en god kontrollmiljö menas att ledningen för en organisation har en klart uttalad inställning och konsekvent agerande i fråga om mutor, gåvor, leverantörs- eller klientkontakter. Ledningens värderingar i dessa avseenden bör entydigt kunna uttolkas av dokument och beslut i konkreta frågor.

För att Riksrevisionen ska bedöma om en myndighets skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan är tillfredsställande, krävs också att ledningen har gjort en riskbedömning. Denna bör inkludera risken för förekomst av mutbrott och andra oegentligheter, som kan hota myndighetens möjligheter att nå sina mål. Utgångspunkten för myndighetens arbete på detta område ska vara den så kallade riskhanteringsförrordningen⁵.

⁵ Förordning 1995:1300.

Ett bra skydd mot olika former av otillåten påverkan förutsätter också att det finns vissa övergripande kontrollfunktioner, exempelvis genomtänkta och sammanhängande riktlinjer och regler samt ansvarsfördelning och rutiner för kontroll av efterlevnad.

Vidare ska ledningens värderingar och riktlinjer effektivt ha kommunicerats till personalen i riskutsatta funktioner genom utbildning och information.

Slutligen förutsätts ledningen regelbundet följa upp reglernas utformning, genomförda kontrollåtgärder samt andra frågor eller förhållanden som har med myndighetens skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan att göra.

I granskningens inledning har den riskutsatta verksamheten kartlagts och dokumentinsamling skett. Därefter har det ovan beskrivna arbetsprogrammet tillämpats. Ett tjugotal personer – såväl anställda vid kansliet som ledamöter i nämnden – har intervjuats. Till detta kommer ett tiotal intervjuer med läkemedelsföretag som skickat in ansökningar till nämnden. Företagsintervjuerna gäller såväl företag som fått bifall på sin ansökan, som företag som fått avslag.

Riksrevisionen har även deltagit i nämndsammanträden samt interna beredningar i syfte att komplettera den genomförda kartläggningen samt att analysera de processer vilka sammantaget konstituerar kvaliteten i myndighetens interna kontroll.

I granskningens slutfas har en utökad substansgranskning av LFN:s beslut genomförts. Syftet har varit att verifiera de iakttagelser som gjorts i granskningsarbetet. Den utökade substansgranskningen har konkret inneburit att 36 ärenden rörande originalläkemedel från år 2004 analyserats.

Två kvalitetssäkrare, jur.dr. Lars Korsell, verksamjurist vid Brottsförebyggande rådet (BRÅ), och Torbjörn Lindhe, kanslichef vid Institutet Mot Mutor (IMM), har bistått Riksrevisionen i granskningsarbetet.

2 LFN och den riskutsatta verksamheten

2.1 LFN:s verksamhet

LFN bildades år 2002 som en del i reformen av systemet för läkemedelsförmåner i Sverige.

I förordning (2002:719) med instruktion för LFN framgår att myndigheten genom sin verksamhet ska medverka till en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället. Förordningen anger också att myndigheten ska följa utvecklingen på läkemedelsområdet, följa upp och utvärdera sina beslut, följa och ta till vara erfarenheter från utvecklingen i andra länder samt informera berörda parter om sin verksamhet och om effekterna av sina beslut om subventionering och prisreglering.

LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska vara subventionerade och fastställa deras pris. Nämnden fattar beslut efter ansökan från det företag som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel. Till LFN:s uppgifter hör också att gå igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det tidigare regelsystemet och pröva dem enligt de nya regler för subvention som trädde i kraft i oktober 2002. LFN beslutar vidare om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna.

Verksamheten gäller i huvudsak handläggning av ärenden där deltagande, eller inte deltagande, i läkemedelsförmånerna är den centrala frågan. Besluten har stor ekonomisk betydelse för de ansökande företagen. Totalt uppgår subventionerna årligen till ca 18 miljarder kronor. Detta ska ses i relation till att omsättningen av läkemedel i Sverige årligen uppgår till ca 35 miljarder kronor. Nämndens beslut rörande en enskild produkt blir ofta av avgörande ekonomisk betydelse för den sökandes möjligheter att konkurrera med denna produkt i Sverige. För att illustrera detta kan nämnas att en leverantör i en intervju angav att ett deltagande i förmånen i vissa fall kan vara en fråga om att vinna eller försvinna. En annan exemplifierade förhållandet med att ”om handläggarens förslag om avslag gick igenom, d.v.s. att företagets produkt skulle tas ut ur subventionen, så skulle det få två konsekvenser, dels noll försäljning i Sverige jämfört med runt 20 miljoner kronor årligen, dels så benchmarkar Europas prismyndigheter varandra och det kan smitta av sig i Europa.”

En generaldirektör är chef för myndigheten som har ca 25 anställda. I verksamheten görs komplicerade bedömningar som kräver mycket hög kompetens inom flera områden.

Myndigheten har en nämnd som fattar beslut om läkemedelsförmåner. Nämnden fattar i huvudsak beslut om subvention och pris avseende nya läkemedel, licensläkemedel, förbrukningsartiklar, beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel samt nya generikaprodukter.

Enligt verksförordningen (verksförordning 1995:1322) och instruktionen svarar generaldirektören för myndighetens verksamhet. Generaldirektören fattar beslut i ärenden enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. som inte ska avgöras i nämnden. Det gäller exempelvis beslut om subvention och pris för ny parallellimport och ny parallelldistribution samt nya styrkor av tidigare subventionerade läkemedel. Vidare fattar generaldirektören beslut om pris för exempelvis nya förpackningar av redan tidigare subventionerade läkemedel samt om prisändringar av läkemedel och förbrukningsartiklar.

I myndigheten finns en enhet för läkemedelsärenden, en enhet för förbrukningsartiklar och apoteksfrågor, ett juridiskt sekretariat samt ett ekonomiskt sekretariat. I myndigheten finns också en registrator samt tjänstemän med ansvar för administration, ekonomi, personalfrågor, information, utveckling, uppföljning samt samordning.

2.2 LFN:s centrala berednings- och beslutsprocesser

I syfte att söka säkerställa en effektiv handläggning i verksamheten har ett antal processer definierats. De i detta sammanhang mest centrala gäller beredningen av ansökningar som gäller läkemedel och förbrukningsartiklar. I det följande ges en beskrivning av dessa processer. I följande kapitel kommer revisionens iakttagelser att relateras till olika delar i dessa processer. I bilaga 2 redovisas en schematisk bild av berednings- och beslutsprocessen.

Inkommande ärenden diarieförs av registrator. På fredagarna går GD igenom ärendena tillsammans med registrator. På måndagarna samlas GD och farmaceuterna och diskuterar de ärenden som inkommit till myndigheten, dvs. de som gått genom föregående fredag. På dessa måndagsmöten utses en ansvarig för respektive ansökan. Projektgrupper bestäms där så bedöms vara nödvändigt, något som i stort sett gäller alla nyansökningar och större/väsentliga ärenden. Projektgruppen ska bestå av en farmaceut, en hälsoekonom samt en jurist. Det är alltid farmaceuten som är projektledare. Arbetet ska bedrivas i denna projektgrupp. Till sin hjälp har gruppen utomstående experter som kan konsulteras om detta befinns vara nödvändigt. Gruppen kan vid behov inhämta extra information från det ansökande bolaget. Gruppen skriver en promemoria med beskrivning av ärendet, motivering av beslut samt förslag på beslutsformulering.

På tisdagar, som infaller i veckan innan nämndsammanträde, har kansliet en så kallad veckoberedning där alla de ärenden som ska behandlas

vid nämndsammanträdet gås igenom. Vid detta sammanträde diskuteras ärendena och beslut fattas om vilken hållning kansliet ska ha i de olika promemorior som ska skickas ut till ledamöterna och sedan behandlas på nämndsammanträdet.

Sju dagar innan nämndsammanträdet skickas samtliga handlingar i de ärenden som ska behandlas vid sammanträdet ut till ledamöterna. Dessutom skickas underliggande handlingar ut som utgjort väsentligt stöd vid handläggningen på kansliet. Handlingarna innehåller sekretessbelagda uppgifter och skickas därför ut till ledamöterna genom ett särskilt internt IT-system som uppges vara säkert mot intrång. Materialet kan i vissa fall vara omfattande.

3 Granskningsresultat

3.1 Kontrollmiljö

Ledningen vid LFN ser inte, enligt vad som framkommit i intervjuerna, frågan om mutor och annan otillbörlig påverkan som ett egentligt problem i LFN:s verksamhet. Tidigt tog myndighetsledningen fram en etisk vägledning för myndigheten. I detta dokument redovisas vad som gäller för dem som är anställda respektive är ledamöter i nämnden när det gäller kontakterna med omvärlden. Vägledningen anger vad som menas med jäv och när detta kan bli aktuellt samt vad som gäller innehav av värdepapper m.m. i läkemedelsbolag. Även bisysslor definieras, och här anges vad som är acceptabelt respektive inte acceptabelt. En viktig del i vägledningen anger hur sekretessen ska hanteras samt vilket förhållningssätt som gäller gentemot företag. Här beskrivs exempelvis i detalj vilken typ av gåva och beloppsgränser för gåvornas värde som är godtagbara. Vidare finns särskilda rutiner för hur överläggningar med företagen ska gå till.

Ledningen anger att man genom att arbeta på ett öppet och integrerat sätt etablerar en automatisk kontrollfunktion. Ett flertal olika befattningshavare har insyn i processens samtliga steg, vilket bidrar till att etablera en löpande kontroll i beredningsarbetet.

Chefsjuristen är utsedd att ansvara för hanteringen av eventuellt uppkomna ärenden rörande otillbörlig påverkan. Enligt intervjuer ser ingen i ledningen det som särskilt troligt att det ska bli aktuellt att hantera några ärenden av denna typ. Kombinationen av personalens och nämndledamöternas integritet anses tillsammans med den öppna arbetsmodellen i princip omöjliggöra att det ska förekomma någon otillbörlig påverkan.

Ledningen har inte haft anledning att behandla några oegentligheter som gäller mutor eller annan otillbörlig påverkan. Några anmälningar eller andra indikationer uppges inte ha tagits emot av ledningen. Mot bakgrund av att man inte hanterat några konkreta ärenden som gäller otillbörlig påverkan har man heller inte utvecklat kriterier för vad som krävs för att det ska bli aktuellt att göra en polisanmälan. Personalen har inte informerats om vilken typ av disciplinära åtgärder som kan bli aktuella vid regelöverträdelser.

Ledningen arbetar med att förebygga oegentligheter genom att hålla frågan levande. Konkret innebär detta att ledningen tar upp frågan vid återkommande tillfällen, såväl inom myndigheten och i nämnden som vid externa möten med exempelvis läkemedelsbolag.

3.2 Riskbedömningar

Ledningen har inte genomfört någon riskanalys som fokuserar på mutor eller andra former av otillbörlig påverkan. Ledningen anger emellertid att det finns planer på att genomföra en sådan riskanalys mot slutet av innevarande år. Det bör dock nämnas att det för ett par år sedan gjordes en avgränsad riskanalys som gällde stöld och tillgrepp, läckage, brand m.m. Ledningen har definierat några risker som också lett till att ledningen infört nya regler och rutiner, något som naturligtvis har föregåtts av någon typ av riskbedömning. Någon dokumentation av denna bedömning finns inte. Reglerna och rutinerna gäller förutom det etiska programmet och vad som anges om resor, besök m.m. en regel som gäller innehav av finansiella instrument. Regeln innebär att såväl ledamöter som de anställda vid kansliet måste ange vilka värdepapper de innehar samt vilka transaktioner de gör. Sedan årsskiftet tillämpas en så kallad aktiv jävsdeklaration vid nämndens sammanträden. Även denna rutin har föregåtts av en riskbedömning, även om den inte är dokumenterad.

3.3 Övergripande kontrollfunktioner

LFN har fastställt ett antal olika regler som syftar till att motverka förekomst av mutor och annan otillbörlig påverkan. För det första finns en etisk vägledning för myndigheten. Den fokuserar på olika typer av jäv, finansiella instrument, bisysslor samt relationer med omvärlden. När det gäller jäv beskrivs vad som gäller sakägarjäv, intressejäv, ställföreträdarjäv, tvåinstansjäv, ombuds- och biträdesjäv samt delikatessjäv. Reglerna beskriver både vad jävsbestämmelserna innebär i det dagliga arbetet för dem som är anställda vid kansliet och vad det innebär för dem som sitter i nämnden.

Vidare har man nyligen infört en rutin som gäller eventuellt jäv vid nämndsammanträden. Rutinen benämns aktiv jävsdeklaration och innebär konkret att ordföranden inleder sammanträdena med att fråga var och en av de närvarande ledamöterna eller suppleanterna om de är jäviga i något av de ärenden som avses behandlas under det aktuella sammanträdet. Rutinen har använts vid ett flertal tillfällen.

När det gäller finansiella instrument, tar reglerna sikte på hur anställda samt nämndledamöter ska bete sig vad gäller innehav av värdepapper – samt handel med sådana – som skulle kunna anses ha en inverkan på det arbete man har att utföra i enlighet med anställning eller uppdrag för myndigheten.

När det gäller regler om bisysslor regleras vad som gäller för såväl anställda som för dem som sitter i nämnden. När det gäller relationer med omvärlden fokuseras på sekretessregler samt vilket förhållningssätt som är

acceptabelt mot företagen. De senare reglerna tar upp vad som gäller vid mottagande av gåvor samt anställdas deltagande i konferenser m.m. LFN, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Socialstyrelsen – alla med medicinsk inriktning – kom i januari 2005 överens om att ha gemensamma regler rörande redovisning av bindningar och jäv hos de experter som anlitas i de respektive verksamheterna. Myndigheterna har redan tidigare ställt sådana krav men rutinerna har inte varit gemensamma.

Det etiska programmet har kompletterats successivt men är fortfarande så pass nytt att det ännu inte ansetts nödvändigt att arbeta om det. Reglerna är anpassade för verksamheten och kan anses tillgodose behoven.

Det finns inga system eller rutiner för att kontrollera efterlevnaden av de regler som fokuserar på mutor och annan otillbörlig påverkan. Chefsjuristen är ansvarig för utveckling av reglerna om mutor och annan otillbörlig påverkan så att dessa står i paritet med vad som kan anses rimligt mot bakgrund av den aktuella verksamheten. När det gäller regelefterlevnad anges att man håller frågan levande i det dagliga arbetet men utan någon särskild metod för att utöva kontroll.

Regelverket gäller samtliga anställda vid myndigheten samt de som är ledamöter eller ersättare i nämnden. Detta framgår klart av gällande regler. När nyanställda börjar arbeta vid myndigheten får de som ett led i introduktionsverksamheten underteckna ett dokument som visar att de tagit del av de regler som gäller. I detta ingår också sekretessförbindelse.

3.4 Kontrollåtgärder

3.4.1 *Arbetsorganisation och processer*

Arbetsgången för beredning av de ärenden som är aktuella vid LFN är väl dokumenterad i olika typer av beskrivningar som finns tillgängliga på myndighetens hemsida. Inledningsvis kan det konstateras att hela beredningsarbetet kännetecknas av öppenhet, transparens samt ett slags enkelhet i positiv bemärkelse.

Arbetsgången har utvecklats successivt under den tid som myndigheten funnits till. En viktig förändring – ur perspektivet skydd mot otillbörlig påverkan – var att man ersatte ensamhandläggning av inkomna ansökningar till en mer formaliserad projektgruppsfunktion. I kapitel två ovan redovisas beredningsgången.

Handläggningsprocessen inom projektgrupperna

När det gäller handläggningsprocessen inom projektgrupperna konstaterar Riksrevisionen att man organiserat sig på ett sådant sätt att man skapat förutsättningar för kontrollerande inslag. Arbetsgruppen arbetar på ett förhållandevis integrerat sätt där de olika kompetenserna löpande delger varandra sina synpunkter. Farmaceuten är som nämnts tidigare projektledare och ska se till att erforderligt beslutsunderlag inhämtas i god tid så att varken handläggningstiden eller kvaliteten i handläggningen riskerar att äventyras. Konkret innebär detta att det ansökande bolaget kan kontaktas eller att externa konsulter kan anlitas. I praktiken är det farmaceuten eller hälsoekonomen som tar kontakt med det aktuella läkemedelsbolaget – eller dess svenska representant – eller den anlitade experten. När det gäller expertkontakter tas dessa direkt av handläggarna efter det att frågan diskuterats på måndagsmöten eller vid veckoberedningen. Även om det finns en policy för kontakter med läkemedelsbolagen så saknas det rutiner för att följa upp regelefterlevnaden i denna del. Farmaceuterna har i flera fall mycket lång erfarenhet av arbete med de aktuella frågorna samt av kontakter med bolagen. Personliga kontakter har i flera fall etablerats under flera decennier. Någon dokumentering, strukturering, uppföljning, utvärdering eller övrig analys av dessa kontakter förekommer inte.

Beslutsprocessen och arbetsorganiseringen i nämnden

När det gäller beslutsprocessen i nämnden så omfattas denna av regler som Riksrevisionen bedömer är lämpliga utifrån det skyddsperspektiv som behandlas i denna rapport. Aktiv jävsdeklaration i kombination med särskild kommunikering av gällande regler vid vissa tillfällen utgör det formella och övergripande skyddet. Någon annan typ av skydd förekommer inte. Flera ledamöter i nämnden samt de två personer som utgör kansliets ledningsfunktion anger att det faktiska urvalet av kompetenta ledamöter i nämnden gör att övriga kontrollåtgärder blir överflödiga. Anledningen anges vara att just själva valet av personer som kan anses kännetecknas av en hög integritet också leder till ett gott skydd mot otillbörlig påverkan från utomstående part.

Arbetsorganiseringen i nämnden innehåller inslag som kan anses utgöra ett slags kontroll. Ledamöterna har expertpositioner ute i samhället, exempelvis är en ledamot forskare på det farmakologiska området och en annan är professor i hälsoekonomi. Deras kompetens är den som ytterst ska vara garantin för att goda beslut ska kunna fattas. De måste ha förmåga att orientera sig på det medicinska området samtidigt som de ska ha förmåga att ta till sig de olika underlag som tillsänds dem inför mötena. Vid sammanträdena föredrar projektledarna de ärenden som nämnden ska fatta beslut

om. Föredragningarna är sammanfattningar av de promemorior som ledamöterna i nämnden fått sig tillsända i förväg.

Nämnden beslutar inte alltid i enlighet med vad som föreslås från kansliet, dvs. i enlighet med vad som framförs i promemorian. I normalfallet fattar dock nämnden beslut i enlighet med promemorian. Vid de två dagars sammanträden med nämnden som Riksrevisionen närvarat vid observerade vi att ledamöterna inte sällan gjorde invändningar samt presenterade kompletterande synpunkter och expertkommentarer. Vid granskningen har det framkommit att det material som skickas hem till ledamöterna före sammanträden anses omfattande, särskilt mot bakgrund av att ledamöterna endast har sju dagar på sig att tillgodogöra sig innehållet. Vidare har ledamöter framfört att det är svårt att verkligen tränga in i de hälsoekonomiska rapporter som ligger till grund för det som återges i promemoriorna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp

Utöver de interna processer och rutiner som beskrivits ovan bör nämnas att alla ärenden som ska behandlas i nämnden också skickas till Landstingens läkemedelsförmånsgrupp för yttrande. Läkemedelsförmånsgruppen får tillgång till allt utredningsmaterial och har därmed möjlighet att göra en självständig bedömning av det hälsoekonomiska underlaget. Läkemedelsförmånsgruppens hantering utgör därmed en till viss del kompenserande arbetsfördelningskontroll eftersom Läkemedelsförmånsgruppen alltid ges tillfälle att yttra sig samt att yttrandet sedan också vägs in i nämndens beslut.

Kriterier för beslut

När kontrollfrågor analyseras i den typ av verksamhet som bedrivs vid LFN är det av särskild vikt att fokusera på de kriterier som styr eller avgör vilka ansökningsärenden som ska bifallas respektive avslås. Kriterierna är fastslagna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.⁶ Dessa riktlinjer är baserade på några grundläggande etiska principer. Det gäller människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården. Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. Det är dessa principer som ligger till grund för de kriterier som LFN format.

⁶ Kriterierna beskrivs i proposition 2001/02:63 på sidorna 43-49.

Hälsoekonomiska bedömningar

Riksrevisionen har i granskningen funnit att det är en utbredd uppfattning att nämnda kriterier kan anses ge utrymme för betydande tolkningsmöjligheter. När sedan bedömningarna gällande de olika kriterierna ska vägas samman så att ett slutgiltigt omdöme ska fällas, blir tolkningsmöjligheterna än större. Särskilt de hälsoekonomiska bedömningarna uppfattas som svåra att förstå av i stort sett alla inblandade. Vetenskapen är relativt ny och har inte ännu funnit sina former enligt tillfrågade experter i nämnden. Det tycks dessutom vara de hälsoekonomiska argumenten som väger tyngst när nämnden ska fatta beslut i frågan om ett läkemedel ska omfattas av förmånen eller inte.

Mot bakgrund av att så pass många ledamöter i nämnden i praktiken inte har möjlighet – erforderlig tid eller kunskap – att fullt ut följa med i de hälsoekonomiska bedömningarna ser Riksrevisionen det som en riskfaktor. En osäkerhet i detta avseende påtalas även av vissa representanter för bolagen och branschföreningen på området. Riksrevisionen har intervjuat ledamöter med omvitnat stor integritet eller vetenskapsmetodologisk erfarenhet och ställt kontrollfrågor gällande tolkningsutrymmet för de hälsoekonomiska kriterierna. Svare angivelserna ger en entydig bild av att dessa experter anser att det finns ett betydande utrymme för tolkningsmöjligheter. Riksrevisionen har frågat om utrymmet kan anses så stort att en skicklig hälsoekonom kan vrida ett ärende som av någon annan handläggare skulle kunna betraktas som ett avslagsärende till ett bifall och fått jakande svar. Förhållandet får anses försvaga arbetsfördelningskontrollen, särskilt som det används olika matematiska eller ekonometriska modeller som i praktiken är svåra att tillgodogöra sig för andra än de absolut främsta hälsoekonomerna.

Betydelsen av de hälsoekonomiska bedömningarna för utgången av ett ärende kan också få konkurrensnedvridande effekter. Det är i praktiken svårt för små företag att knyta till sig den främsta hälsoekonomiska expertisen, vilket riskerar leda till minskade möjligheter att få bifall på ansökningar. I ett fall har det skett en rekrytering av en hälsoekonom från ett av de större läkemedelsbolag som frekvent ansöker om att deras läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen. Vi har inte kunnat konstatera att LFN dokumenterar och beaktar bindningar och intressen som anställda har eller har haft inom läkemedelsbranschen.

Läkemedelsbolagens synpunkter

Riksrevisionen har intervjuat representanter från åtta läkemedelsbolag som alla haft ärenden som prövats av LFN. Sammanfattningsvis kan sägas att de stora bolagen är mer positiva till nämndens handläggning än de små bolagen. Samtidigt ger samtliga representanter en bild av att nämnden är

kompetent, men att det ibland kan vara svårt att i efterhand bedöma vad som egentligen utgjort motiv för beslutet om exempelvis subvention av företagets läkemedel. I stort sett samtliga intervjuade representanter anger att hälsoekonomernas bedömningar väger mycket tungt i den slutliga beslutsprocessen. Inga representanter anger att de anser att det förekommer påverkansförsök eller andra oegentliga omständigheter vid handläggningen. Särskilt de stora bolagen påminner om den katastrof det skulle vara om det blev känt att sådana oegentligheter skulle förknippas med ett stort känt bolags namn. Det skulle helt enkelt inte vara värt risken, uppger de intervjuade representanterna från läkemedelsbolagen.

Uppföljning och kontroll

Det finns inte inrättad någon organisatorisk kontrollfunktion som fokuserar på de beslut som fattas i nämnden. Inte heller granskas underlagen för nämndens beslut i efterhand av chef eller annan befattningshavare på kansliet. Det förekommer dock att LFN i efterhand tittar igenom ett antal beslut utifrån ett praxistänkande. Detta betyder emellertid inte att LFN gör någon typ av systematisk eller strukturerad genomgång av fattade beslut utifrån vilka handläggare som varit engagerade i handläggningen.

När det gäller registerhantering finns det tillgång till ett förhållandevis utvecklat system där en stor mängd relevant information för handläggning finns samlad. Denna information är även lämplig för kontrollverksamhet. I registren finns information om vilka som deltagit i handläggning och beslut gällande de enskilda ärendena. Motiveringar och annat underlag finns också samlat här. Några kontroller genomförs dock inte utifrån detta underlag.

Sammantaget konstaterar Riksrevisionen att det inte förekommer någon typ av efterkontroll som syftar till att förhindra, försvåra eller upptäcka förekomst av otillbörlig påverkan vare sig på kansliet eller i nämnden.

3.4.2 Riksrevisionens genomgång av handlagda ärenden

Substansgranskningen har omfattat 36 av totalt 39 beslut rörande nya originalläkemedel år 2004. Ärendena har granskats och bedömts utifrån kriterierna:

- om en enskild handläggare kan påverka tilldelningen av ärenden som skulle underlätta ett otillbörligt gynnande,
- om det finns någon dokumentation rörande jävsprövning i samband med tilldelning av ärenden samt
- om det kan finnas samband mellan en specifik handläggare och ett visst läkemedelsföretag vilka bör ha uppmärksamats av nämnden.

Från arkiverade handlingar går det inte att utläsa på vilka grunder beslut om fördelning av ärenden till projektledare och handläggare har tagits. I arkiverade handlingar finns ingen dokumentation rörande beslut om fördelning av ärenden.

Det finns ingen dokumentation avseende jävsprövning i samband med tilldelning av ärenden. Den enskilde handläggaren bedömer själv om jäv kan föreligga vid diskussioner om fördelningen av ett visst ärende och påtalar i så fall detta. Fyra anställda har tidigare varit anställda på läkemedelsföretag eller företag med läkemedelsföretag som kunder. Det har också förekommit att handläggare varit ansvarig för respektive deltagit i utredningar som berört den tidigare arbetsgivaren. Det finns sammantaget sex ordinarie ledamöter eller ersättare i nämnden som har intressen i bolag. Dessa bolag verkar på en marknad som består av konsulttjänster inom hälsoekonomi, läkemedelsutveckling och medicin.

Den analys avseende samband mellan handläggare och läkemedelsföretag som gjordes för 36 ärenden visar att det inte finns något som indikerar någon form av skevhet vid fördelning av ärenden på handläggare.

Substansgranskningen har sammantaget inte visat på några indikationer på otillbörlig påverkan. Granskade handlingar i akter visar emellertid att det inte förekommer en heltäckande formell och dokumenterad arbetsfördelningskontroll inom LFN.

3.5 Information, kommunikation

LFN:s ledning kommunicerar gällande regler och rutiner som syftar till att undvika otillbörlig påverkan genom att ta upp dessa frågor exempelvis på interna möten eller på nämndens sammanträden. Man uppmanar också personalen att läsa om dessa regler och rutiner på den interna hemsidan. Någon internutbildning hade vid granskningstillfället inte genomförts på myndigheten där frågor om otillbörlig påverkan behandlats. Myndigheten planerade att genomföra en sådan utbildning. Vidare har det juridiska sekretariatet före sommaren genomfört ett miniseminarium i förvaltningsfrågor.

Ledningen har själv tagit fram gällande regler och är därmed också mycket väl förtrogen med vad som gäller. Övrig personal är i varierande utsträckning förtrogen med regelverket. I stort kan konstateras att personalen tagit intryck av reglerna samt att alla vet att kontakter med omvärlden är reglerade. Samtliga uppger också att det finns en komplikation i sammanhanget och att denna rör just risk för att någon typ av påverkan sker vid myndighetens handläggning och beslut. När det gäller de mer

exakta kunskaperna om reglerna varierar dessa emellertid. En del har svårt att redogöra för vad som gäller i olika delar medan andra är mycket väl informerade. Ett flertal handläggare anger på frågan om vad som gäller i dessa avseenden att "vi får inte ha några som helst kontakter med läkemedelsbolagen" medan några tjänstemän anger att "kontakter uppmuntras". Mycket tyder på att handläggarna menar olika saker när de berör dessa frågor. Som en naturlig del i arbetet gäller att handläggarna ska ha kontakter med bolagen, men att det då gäller informationstillfällen samt infordrande av extra information.

Ledningen uppger att några överträdelser av berörda regler inte har förekommit, varför man inte haft anledning att ta upp sådana på hemsidan eller på möten. Man tar i stället upp eventuella frågetecken med enskilda personer, exempelvis frågan om vilka som ska åka på olika konferenser, mässor eller dylikt samt vilka som ska anses lämpliga att arbeta med en viss ansökan utifrån tidigare bindningar i form av anställningar m.m. Ledningen har heller inte kommunicerat vilken typ av påföljder som blir aktuella om man bryter mot gällande regler.

Generellt sett ansåg ledningen att riskerna för överträdelser är små. Ledningen bedömde att behovet av ytterligare kontrollinsatser var begränsat beroende på arbetets organisation i kombination med personal och nämndledamöter som karaktäriseras av en hög integritet. Sammantaget visar granskningen att LFN inte entydigt kommunicerat risker, regler och värderingar samt hur personalen ska hantera indikationer om otillbörlig påverkan.

3.6 Uppföljning

Den uppföljande verksamheten vid myndigheten är begränsad. Det finns tillgång till interna beslutsstödsystem samt olika typer av strukturerade databanker som innehåller information om de olika besluten. Dessa används i den dagliga handläggningen, men har ännu inte använts för att bygga information om hur besluten fattas, uppdelat på motiv, kriterier, handläggare, ledamöter, bolag eller annat som kan anses vara relevant när man bygger skydd mot otillbörlig påverkan vid handläggning och beslut.

4 Riksrevisionens sammanfattande slutsatser och rekommendationer

4.1 Riksrevisionens slutsatser

Kontrollverksamheten vid LFN har successivt utvecklats under den tid myndigheten verkat. I detta kapitel bedömer Riksrevisionen kontrollverksamhetens sammantagna effektivitet. Detta görs utifrån de sex områdena kontrollmiljö, riskbedömningar, övergripande kontrollfunktioner, kontrollåtgärder, information och kommunikation samt uppföljning.

När det gäller *kontrollmiljön* bedömer Riksrevisionen att denna utifrån formella utgångspunkter kan anses vara god vid myndigheten, men ledningen kommunicerar inte tydligt sina värderingar kopplat till risken för påverkan. Regelsamlingar med relevant innehåll finns och deras innehåll kommuniceras till personal och omvärld, men ledningen ger samtidigt signaler internt om att det inte är troligt att någon typ av otillbörlig påverkan skulle kunna tänkas förekomma. Riksrevisionen bedömer att LFN underskattat riskerna i verksamheten samt i alltför hög grad satt sin tillit till den öppna arbetsmodellens kontrollerande funktion samt integriteten hos personal och nämndledamöter.

När det gäller *riskbedömningar* anser Riksrevisionen att det finns ett betydande utrymme för förbättringar vid LFN. Det handlar om nytänkande, utveckling och ett allmänt höjt medvetande om riskerna för otillbörlig påverkan vid myndigheten. För närvarande har i stort sett endast fysisk säkerhet – exempelvis brand, stöld m.m. – analyserats utifrån ett risktänkande vid myndigheten. LFN anser att vare sig förordning om statliga myndigheters riskhantering eller Kammarkollegiets anvisningar ger myndigheten tillräckligt stöd i aktuellt avseende. Avsaknaden av sådant stöd ändrar emellertid inte på myndighetsledningens ansvar för att verksamheten med avseende på risken för otillbörlig påverkan i myndighetens beslut då en sådan påverkan kan hindra myndighetens möjligheter att uppnå sina mål.

När det gäller *övergripande kontrollfunktioner* bedömer Riksrevisionen att det finns utrymme för förbättringar. De interna regelverken täcker betydande delar av de riskutsatta områdena och har delvis god kvalitet. Emellertid finns det brister vad gäller sådan ansvarsfördelning som behövs för att kontrollera regelefterlevnad. Handläggning och beredning av ärenden sker visserligen på ett sådant sätt att den ger viss insyn och en viss grad av kontroll. Den arbetsfördelningsmodell som tillämpas utgör därmed en god utgångspunkt för att komma tillrätta med dessa brister genom ytterligare kontrollinriktade

åtgärder. Sådana kompletterande åtgärder är särskilt angelägna för hälsoekonomernas verksamhet, som Riksrevisionen bedömer riskerar utgöra en strategisk måltavla för påverkan från leverantörer.

När det gäller *kontrollåtgärder* bedömer Riksrevisionen att det i stort sett saknas sådana åtgärder. Det är allvarligt att en myndighet som genom sina beslut om rätt till subventioner, i storleksordningen 18 miljarder svenska kronor varje år, inte har någon typ av systematisk kontroll av bindningar mellan företag och anställda/ledamöter, vid sidan av de jävsförhållanden och innehav av finansiella instrument som ska uppges. Myndigheten analyserar inte heller genom registerbearbetningar beslutsmonster uppdelat på handläggare, konstellationer av sådana eller nämndledamöter.

När det gäller *information och kommunikation* bedömer Riksrevisionen att det finns brister i myndighetens sätt att informera om vilka regler och rutiner som gäller och att även bolagen bör ges en bättre bild av dels processens gång och olika delar, dels vilka förhållningssätt som är acceptabla.

När det gäller *uppföljning* av regelefterlevnad och regelverkets genomslag saknas det rutiner för att följa upp och säkerställa regelefterlevnad. Den praktiserade metoden att hålla frågan levande genom att ta upp dessa frågeställningar vid olika tillfällen är inte en tillräcklig metod om ambitionen är att skydda organisationen mot otillbörlig påverkan.

Sammanfattningsvis bedömer Riksrevisionen att myndighetens sammantagna åtgärder för att skapa ett skydd mot mutor och otillbörlig påverkan inte står i paritet med den risksituation som myndigheten befinner sig i. Det finns ett behov av åtgärder från myndighetens sida. Ett gott skydd mot mutor och annan otillbörlig påverkan förutsätter att alla de olika delarna – kontrollmiljö, riskbedömningar, övergripande kontrollfunktioner, kontrollåtgärder, kommunikation och information samt uppföljning – finns på plats och att varje del håller en god kvalitet.

4.2 Riksrevisionens rekommendationer

Riksrevisionen anser att LFN inte har ett tillräckligt gott skydd mot mutor och otillåten påverkan. LFN bör skapa goda förutsättningar för att ett förbättringsarbete kan genomföras och att det sedan kan etableras en intern kontroll som bättre motsvarar riskerna med den aktuella verksamheten. De åtgärder som genomförs bör både inriktas på att förebygga otillbörlig påverkan genom en god kontrollmiljö och kommunikation till personal och läkemedelsföretag samt att upptäcka avsteg från regler genom sammanhängande övergripande kontroller – eventuellt med en inrättad kontrollfunktion – och uppföljningsverktyg för kontroll av regelefterlevnad.

LFN har påpekat att det inte finns ett regelverk som normerar utformning av intern kontroll i här granskat avseende, samt att verksamheten bedrivs i en liten organisation med en budget på endast 60 miljoner kronor. Riksrevisionen menar istället att det relevanta förhållandet gäller, att ett fåtal tjänstemän vid en myndighet fattar beslut, som innebär subventioner till ett värde av 18 miljarder kronor per år. Det är därför väsentligt att myndighetsledningen har en hög ambition vad gäller den interna kontrollen i verksamheten.

Riksrevisionen rekommenderar LFN att

- på ett tydligare sätt kommunicera vilka disciplinära åtgärder som olika typer av regelöverträdelser leder till. Det är lämpligt både att upprätta ett regelverk och att samtidigt kommunicera att otillbörliga försök att påverka nämndens beslut är oacceptabla och förenade med stor risk för upptäckt,
- utan dröjsmål göra en riskanalys och sedan utforma en kontrollmiljö med vidhängande kontrollfunktioner som står i paritet med riskanalysen och de faktiska riskförhållanden som råder i verksamheten,
- göra en översyn av arbetsfördelningen i handläggningen för att säkerställa att mer än en farmaceut respektive hälsoekonom prövar sakinnehållet i underlagen till nämndens beslut,
- utveckla en kontrollfunktion där beslut dokumenteras och struktureras på ett sådant sätt att det i efterhand blir möjligt att granska besluten utifrån ett kontrollperspektiv. Vidare bör kontrollfunktionen vara känd såväl internt som externt. Exakt hur kontrollerna går till eller vilken typ av data som används bör dock inte vara känt,
- analysera om det finns ett behov av utbildning, som syftar till att motverka otillbörlig påverkan, och i så fall planera och genomföra en sådan för berörd personal.

Bilaga 1 COSO-modellen

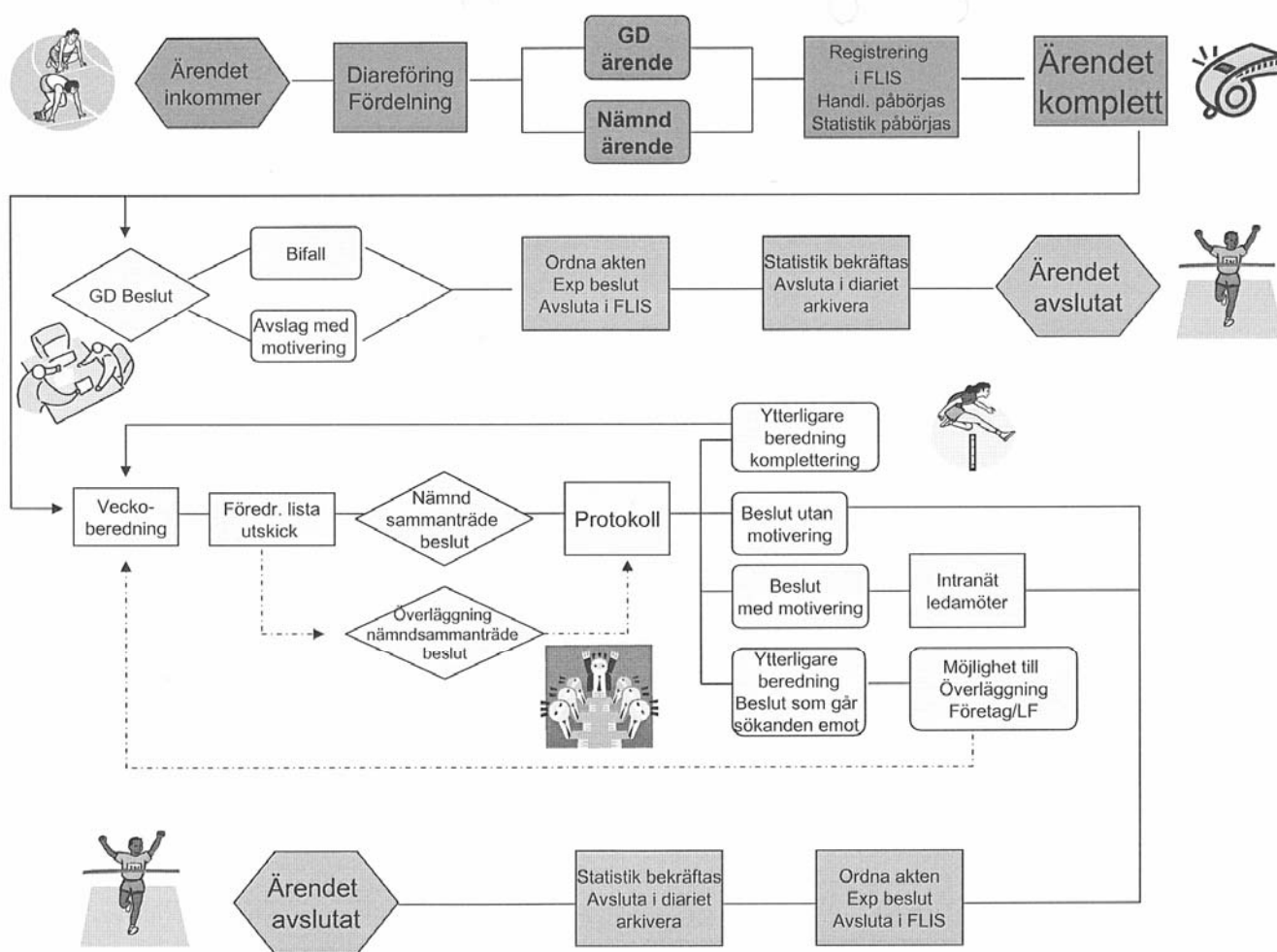
För mer än tio år sedan gav den amerikanska organisationen The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) ut skriften Internal Control – Integrated Framework. Syftet var att bistå företag och andra organisationer att förbättra sin interna kontrollsystem. Detta regel- eller ramverk har sedan dess omsatts och operationaliserats i policyer och regler hos tusentals företag runt om i världen. COSO uppdaterade detta regelverk i september 2004 och publicerade detta i Enterprise Risk Management – Integrated Framework. I denna senare version har man vidgat frågeställningarna och tagit till sig erfarenheterna från senare tids olika typer av oegentligheter m.m.

Riksrevisionen har använt den senare versionen för att utveckla och anpassa de olika kriterierna till vad som är relevant för svenska myndigheter och bolag när skydd mot mutor och annan typ av otillbörlig påverkan granskas. De olika kriterierna kan delas in i sex olika frågeområden. Det gäller kontrollmiljö, riskbedömning, övergripande kontrollåtgärder, kontrollåtgärder information och kommunikation samt uppföljning.

- Ledningen för myndigheten eller bolaget ska genom olika åtgärder skapa en ändamålsenlig kontrollmiljö. Med en god kontrollmiljö menas att ledningen för en organisation har en klart uttalad inställning och konsekvent agerande i fråga om mutor, gåvor, leverantörs- eller klientkontakter. Ledningens värderingar i dessa avseenden bör entydigt kunna uttolkas av dokument och beslut i konkreta frågor.
- Ledningen ska göra en riskbedömning eller riskanalys. Denna bör inkludera risken för förekomst av mutbrott och andra oegentligheter som kan hota myndighetens möjligheter att nå sina mål. Utgångspunkten för myndighetens arbete på detta område ska vara den så kallade riskhanteringsförordningen (förordning 1995:1300 om statliga myndigheters riskhantering).
- Ett bra skydd mot olika former av otillåten påverkan förutsätter att det finns genomtänkta och sammanhängande riktlinjer, regler samt rutiner och kontroller av efterlevnad.
- För att kunna motverka och upptäcka förekomst av mutbrott och andra oegentligheter bör en organisation säkerställa att man har en lämplig arbets- och ansvarsfördelning.
- En god internkontroll avseende risk för otillbörlig påverkan ska säkerställa att olika kanaler används av ledningen för att effektivt kommunicera alla regler och tillämpningar till personalen.

- För att säkerställa att reglerna verkligen följs är det nödvändigt att följa upp regelefterlevnaden samt dess genomslag.

Bilaga 2 LFN:s berednings- och beslutsprocesser



K.H 2003-04-24