

Avdelningen för juridik och inre marknad
Josefine Larsson
Direktnr: 033-17 77 73
E-post: josefine.larsson@swedac.se

Ert datum
2018-09-11

Er referens
Ju2018/04106/L2

Justitiedepartementet
ju.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss om betänkandet Nya regler om faderskap och föräldraskap (SOU 2018:68)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse samt för samordning av marknadskontroll, reglerad mätteknik och ädelmetallkontroll. Swedac har beretts tillfälle att yttra sig över ovan nämnda remiss.

Swedac anser att slutsatsen att Rättsmedicinalverket (RMV) ska vara ensam ansvarig för rättsgenetiska undersökningar bygger på felaktiga grunder när det gäller ackreditering och tillsyn. Det har heller inte fastställts om RMV ska vara ackrediterade för att utföra de rättsgenetiska undersökningarna. Swedac anser att ytterligare utredning krävs. Nedan utvecklar Swedac grunderna för detta.

I övrigt har Swedac inga synpunkter på rubricerat betänkande.

Grund för Swedacs ställningstagande

Inledning

Utredningen föreslår att endast RMV utför uppdrag för det allmänna vid utredning av faderskap. Enligt utredningens bedömning framförs bland annat att undersökningar i statens regi ger förutsättningar för tillförlitlighet och rättssäkerhet samt att fler aktörer medför ett behov av uppföljning. Vidare anges att svårigheter att ställa krav innebär ett behov av tillsyn så att enhetlig tillämpning uppnås.

I utredningen framförs att "[e]n ackreditering hos Swedac är inte ensamt tillräckligt för att garantera tillförlitlighet och rättssäkerhet i samband med genomförandet av en rättsgenetisk undersökning. En ackreditering är inte heller detsamma som tillsyn eller tillståndspliktig verksamhet, utan ett instrument för att underlätta handel på den gemensamma marknaden. En ackreditering kan därmed enligt utredningen inte

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

ersätta en självständig granskning i form av tillsyn eller en på annat sätt oberoende utvärderande uppföljning.”¹

Swedac vill kommentera delar av utredningen i syfte att förklara hur systemet med ackreditering fungerar.

Ackreditering är ett system för kvalitetssäkring och kontroll

Ackreditering är ett system som finns inom ett stort antal samhällsområden, bland annat för laboratorieverksamhet. Systemet bidrar till att säkerställa att uppsatta regler och krav följs. Det skapar möjligheter för kvalitetssäkring i flera led och förutsättningar för enhetlig tillsyn. Bland annat är Nationellt forensiskt centrum (NFC), vars resultat används inom rättsväsendet, ackrediterade för analyser av fingeravtryck och brottsplatsundersökningar.

Syftet med ackreditering är att säkerställa att kontroller genomförs på ett tillförlitligt och enhetligt sätt med rätt kompetens av oberoende aktörer. Genom ackreditering bedömer Swedac om ett organ som erbjuder exempelvis provning eller kontroll har den kompetens och det oberoende som krävs för en viss uppgift.

Det är riktigt att ackreditering också underlättar handel på den gemensamma marknaden men Swedac vill understryka systemets betydelse för kvalitetssäkring av tjänster och produkter. I sammanhanget kan också nämnas att ackreditering är ett vedertaget system som anses garantera tillförlitlighet och rättssäkerhet vid åtskilliga användningsområden.

Tillsyn är en förutsättning för ackreditering

Det är korrekt att ackreditering inte är detsamma som tillsyn eller tillståndspliktig verksamhet. Swedac vill dock understryka att ackreditering inte ersätter eller fråntar myndigheters tillsynsansvar. En grundläggande del i ackreditering är att myndigheter bibehåller ansvaret för tillsyn.

Swedac vill här förtydliga att ackreditering inte är eller ska ses som ett system som fungerar utan statlig insyn och medverkan. Genom ackreditering deltar myndigheter för att säkerställa att krav och regler efterlevs dels genom Swedac och dels genom tillsynsansvariga myndigheter. Att det finns tillsynsansvariga myndigheter är en grundförutsättning för att systemet ska fungera.

Det är således korrekt att ackreditering inte kan ”ersätta en självständig granskning i form av tillsyn eller en på annat sätt oberoende utvärderande uppföljning”² eller att ”en ackreditering inte omedelbart kan anses ersätta ett behov av tillsyn”.³ Swedacs reflektion är att det inte är rättvisande att framställa ackreditering som ett fristående alternativ som inte kräver tillsyn av ansvariga myndigheter. Tillsyn är en integrerad del av ackreditering och det är inte korrekt att det skulle finnas möjlighet att välja antingen ackreditering utan tillsyn eller tillsyn. Ackreditering kan vara ett

¹ SOU 2018:68 sid 275

² SOU 2018:68 sid 275

³ SOU 2018:68 sid 274

komplement och ett hjälpmedel för myndigheter att utöva tillsyn. Men ackreditering ersätter inte tillsyn, det kräver tillsyn.

Utan tillsynsansvariga myndigheter fungerar inte ackreditering och det är därför enligt Swedac olyckligt om ackreditering uppfattas som ett system som skulle kunna fungera genom interaktion enbart mellan de oberoende aktörerna (ackrediterade organ) och Swedac (nationellt ackrediteringsorgan). Myndigheter med ansvar för tillsyn – samt för föreskrifter – är nödvändiga delar för att helheten ska fungera.

Tillsynsansvar kan organiseras på olika sätt

I utredningen framförs att organiseringen av tillsynsverksamhet är en aspekt där det inte är tydligt hur tillsyn ska bedrivas och av vem. Swedac vill i sammanhanget förtydliga att tillsynsansvaret i ett system med ackreditering kan utformas på olika sätt. Det finns exempel där en enskild myndighet har tillsynsansvar och andra exempel där tillsynsansvaret fördelas mellan flera myndigheter.

Swedac anser att tillsynsorganiseringen borde ha utretts ytterligare. Givet tillsynens omistliga del i ett system med ackreditering anser Swedac att det är en brist att ackreditering avstyrkts utan att tillsynsorganiseringen belysts på ett korrekt sätt.

Det finns två huvudsakliga sätt att organisera tillsynsansvaret i ett system med ackreditering. Vanligen är ackrediterade organ ett hjälpmedel som underlättar för tillsynsmyndigheter att fullfölja sitt tillsynsansvar. Ansvar för tillsyn vilar på myndigheten som kan använda resultat från ackrediterade organ som ett stöd i sitt tillsynsarbete, se exempel i bilaga 1. Krav på användning av ackreditering kan regleras genom lagar och föreskrifter.

Det finns också en möjlighet för tillsynsmyndigheter att ge ett delegerat ansvar för tillsyn till ackrediterade organ. Det innebär att ackrediterade organ får myndighetsutövning delegerad till sig och därmed en myndighetsroll. För en sådan ordning krävs stöd i lagen och det måste föregås av en lagstiftningsprocess.

Ackreditering är ett hjälpmedel för tillsynsmyndigheter

Ackreditering kan vara ett hjälpmedel för myndigheter och kommuner med tillsynsansvar. En grundprincip med ackreditering är att det kan frigöra tid och resurser från kommuner och myndigheter genom att oberoende aktörer i större utsträckning står för kontrollarbetet. På detta sätt minskar tillsynsarbetet för tillsynsmyndigheter. Tillsynsmyndigheter kan lita på att det nationella ackrediteringsorganet, i Sveriges fall Swedac, kontrollerar de ackrediterade organen så att de genomför sitt arbete på ett systematiskt sätt och i enlighet med föreskrivna krav.

Enligt gällande lagstiftning har kommuner och ett flertal myndigheter tillsynsansvar för olika områden. Oberoende av vilken myndighet som har tillsynsansvar fungerar ackreditering på likvärdigt sätt. Den gemensamma nämnaren är att myndighetens tillsynsansvar underlättas genom att ackrediterade organ genomför exempelvis kontroller.

Akreditering innebär flera fördelar för tillsynsmyndigheter och andra myndigheter. Exempelvis provning och kontroll kan skapa underlag till myndigheters tillsyn. Därtill bidrar det till att främja genomförandet av lagstiftning, eftersom de fungerar som en kvalitetsstämpel som bekräftar överensstämmelsen med standarder och relevanta krav. Det kan underlätta tillsynsmyndigheters arbete genom att avlägsna administrativa skyldigheter och samtidigt ge myndigheterna tillgång till bra underlag i form av kontrollrapporter som kan ligga till grund för beslut i tillsynsärenden.

Akreditering är även ett ändamålsenligt sätt att kvalificera leverantörer av varor och tjänster. Inte minst gäller det vid upphandling där akreditering kan vara ett krav som anbudsgivare ska uppfylla. Det förenklar upphandlande myndigheters arbete att utforma upphandlingsunderlag och underlättar bedömning och utvärdering vid tilldelningsbeslut.

Krav som ska uppfyllas vid ackreditering

Akreditering innebär att krav ställs inom flera områden. Det är en etablerad metod som kan anpassas baserat på behov och förutsättningar. Upprättande av kravställning är ofta ett komplext arbete. Swedacs uppfattning är att svårigheter att ställa krav för rättsgenetiska undersökningar inte i sig talar emot ackreditering.

För att bli ackrediterad provas kompetens, rutiner och metoder så att alla kvalitetskrav uppfylls för den omfattning som organisationen vill bli ackrediterad för. Kraven är detaljerade och omfattande. Akreditering innebär systematiska och regelbundna granskningar av uppsatta krav inom vitt skilda områden. Det kan handla om teknisk utrustning, personalens kompetens och organisationens ledningssystem. Det helhetsgrepp som ackreditering medför är en av systemets styrkor. Kraven som ställs berör:

Kompetens: Ackrediterade organet ska ha erfarenhet och den kompetens som krävs för uppgiften.

Oberoende: Ackrediterade organ ska vara oberoende i förhållande till den organisation som deras tjänster är riktade till.

Opartiskhet: Ackrediterade organ ska inte ha eller på annat sätt hantera intressekonflikter med den kund som deras tjänster är riktade till.

Utrustning: Ackrediterade organ ska ha nödvändig utrustning och säkerställa att den fungerar och hanteras korrekt.

Ledningssystem: Ackrediterade organ ska ha ledningssystem som säkerställer effektiva och säkra processer. Arbetsmetoder och processer ska kvalitetssäkras.

Sammanfattning

Utredningen anser att kravet på tillsyn gör att den enda lösningen är att RMV ska vara ensamt ansvarig för rättsgenetiska undersökningar. Swedac tar inte ställning till om RMV ska vara ensamt ansvarig eller inte. Däremot anser Swedac att anledningen är direkt felaktigt eftersom ackreditering och dess roll i förhållande till tillsyn har

beskrivits bristfälligt i utredningen. Ackreditering med obligatorisk tillsyn kan vara tillräckligt för att säkerställa tillförlitlighet, opartiskhet och integritetsskydd.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ulf Hammarström efter föredragning av juristen Josefine Larsson. Bedömningsledaren Magnus Pedersen har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Bilaga 1

Exempel på hur ackreditering fungerar

Systemet med ackreditering fungerar på ett likvärdigt sätt oberoende av tillämpningsområde. Nedanstående exempel och illustration visar överskådligt hur systemet fungerar vid kontroll av hissar. Ackreditering av rättsgenetiska undersökningar vid utredning av faderskap skulle kunna organiseras på motsvarande sätt. Principerna är detsamma även om ämnesområdena varierar.

Hissar som transporterar personer i bostadshus ska besiktigas årligen. Boverket är föreskrivande myndighet och ansvarar därmed för föreskrifter och regler för hissar. Fastighetsägaren ansvarar för att hissen uppfyller ställda krav samt att den kontrolleras regelbundet. Byggnadsnämnden är ansvarig tillsynsmyndighet och ansvarar för tillsyn över att regler följs.

Kontrollen av hissar sker genom att ackrediterade kontrollorgan genomför besiktningar. Kontroller sker vid återkommande besiktningar. Vid besiktningarna kontrolleras att hissen uppfyller krav på skydd för säkerhet och hälsa som ställs i plan- och bygglagstiftningen och Boverkets föreskrifter. Krav ställs bland annat på skötsel, drift och underhåll. Kontrollorganet utfärdar ett skriftligt protokoll över besiktningen. Om hissen har allvarliga brister för säkerhet och hälsa ska kontrollorganet omedelbart skicka ett exemplar av besiktningensprotokollet till kommunen som då beslutar om föreläggande till fastighetsägaren om att denne ska vidta åtgärder alternativt förbjuder användning av hissen.

Kontrollorgan som genomför besiktning av hissar ska vara ackrediterat av Swedac. Ackrediteringen innebär att Swedac granskar att kontrollorganet lever upp till ställda krav genom regelbunden granskning inklusive bevittning av utförda besiktningar.

Illustration: Kontroll av hissar

