

Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedr. habilitetserklæringer

Inhabilitet generelt

Den, der virker indenfor den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv eller vedkommendes ægtefælle, børn og andre i nært slægtskab har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.

Det samme gælder hvis vedkommende deltager i ledelsen af en juridisk person (selskab, forening, mv.), der har en særlig interesse i sagens udfald.

Også i tilfælde hvor sagen vedrører en klage over eller udøvelse af kontrol eller tilsyn overfor en anden myndighed, og vedkommende har medvirket ved den første behandlingen af sagen, vil der foreligge inhabilitet.

Endelig foreligger inhabilitet, hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Forvaltningslovens kap. 2 omhandler Inhabilitet. Lovens kap. 1 og 2 vedlægges som **bilag 1**. Loven gælder som udgangspunkt for al virksomhed, som udøves af den offentlige forvaltning, og gælder for behandling af sager, hvori der er eller vil blive truffet en afgørelse af en forvaltningsmyndighed. Reglerne i kap. 2 gælder derudover også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Inhabilitet i Medicinrådet

Medicinrådet har besluttet, at alt arbejde i Medicinrådet, herunder også arbejdet i Rådet og fagudvalg, som minimum er underlagt samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven. Ingen der virker i Medicinrådet kan medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende ville have været inhabil, såfremt beslutningen havde været en afgørelse i forvaltningslovens forstand.

Medicinrådet ønsker en skærpet habilitetslinje, og vil derfor stille spørgsmål om habilitet som går videre end forvaltningslovens beskrevne regler. Af **bilag 2** fremgår skabelon for habilitetserklæring, som vil blive anvendt i Medicinrådet.

Dette skal tilvejebringe sikkerhed for og tillid til, at de beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lignende, der træffes i Medicinrådet, ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.

Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som gør vedkommende inhabil, skal snarest gøre opmærksom på dette forhold. Medarbejdere i Medicinrådets sekretariat skal underrette nærmeste foresatte, mens rådsmedlemmer og observatører, samt fagudvalgsmedlemmer og medlemmer af faglige fora skal meddele det til formanden for rådet/udvalget/forummet.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at eksempelvis et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen, (Specifik inhabilitet).

Foreligger inhabilitet i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at et rådsmedlem/fagudvalgsmedlem/medlem af faglige fora, ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet/udvalget/forummet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Medicinrådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Medicinrådet, (Generel inhabilitet).

Patientinvolvering og inhabilitet

De beskrevne habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg og faglige fora. Dog vil det forhold, at patienten har en særlig personlig interesse i sagen på grund af patientens egen sygdom, ikke medføre inhabilitet. Patientens syn på de givne sager er ikke uvedkommende for behandlingen i udvalget/forummet. Jf. forvaltningslovens § 3, stk. 2 foreligger inhabilitet ikke, hvis der som følge af interessens karakter ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn. Patienten skal dog altid fremstå uvildig og upartisk.

Habilitetserklæringer

Som nævnt ovenfor skal den, der er eller kan være inhabil, selv gøre opmærksom på dette forhold. Det kan dog være svært på forhånd at se, hvilke sager der fremlægges til behandling, og for at sikre, at overvejelserne om inhabilitet sker på forkant på en operationel og transparent måde, anvender Medicinrådet habilitetserklæringer.

Alle medlemmer af Rådet/udvalg/fora samt observatører i Rådet skal før igangsættelse af arbejdet udfylde en habilitetserklæring. Disse skal fornys hver sjette måned.

Anvendelsen af habilitetserklæringer fritager ingen for, i de tilfælde, hvor der måtte opstå inhabilitet efter udfyldelse af habilitetserklæringer, at have pligt til at meddele dette til formanden for Rådet/udvalget/forummet, i form af en opdateret habilitetserklæring. Inhabilitetsspørgsmålet genovervejes på baggrund af de nye oplysninger.

Følgende skal indgå i erklæringerne:

- Egne relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Pårørendes relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Økonomiske interesser i lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Tilknytning i øvrigt til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Andre forhold, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet

Se skabelon for habilitetserklæring i **bilag 2**.

Vurdering af habilitet

For medarbejdere vil det være Medicinrådets direktør, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet.

For medlemmer og observatører af Rådet samt fagudvalgsformænd er det Rådet, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet. Habilitetserklæringer forelægges Rådet til drøftelse. Hvis Rådet finder, at der er behov for yderligere oplysning indhentes disse fra den pågældende person. Konstateres inhabilitet, vurderer rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor). Vurderes en person specifik inhabil kan denne ikke deltage i behandling af den pågældende sag.

Fagudvalgsformændene træffer afgørelse om fagudvalgsmedlemmers inhabilitet. I tvivlsspørgsmål forelægges sagen for Rådet. Finder Rådet eller fagudvalgsformanden, at der foreligger inhabilitet udpeges et andet medlem til fagudvalget.

Den pågældende medvirker ikke selv i behandlingen af sagen.

Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn.

Vurderingen vil tage udgangspunkt i, om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Normalt vil der ikke længere foreligge specifik inhabilitet, når et forhold ligger mere end 2 år tilbage, ligesom Medicinrådet normalt finder at arbejde i prækliniske advisory boards i mindre grad skaber habilitetsproblemer.

Det overlades til de enkelte regioner, LVS og Danske Patienter at sikre, at de indstillede medlemmer til Rådet og fagudvalgene ikke på grund af deres organisatoriske tilhørsforhold er afhængige af nogle af de virksomheder som har et lægemiddel til behandling eller er i konkurrence hermed.

Offentliggørelse af habilitetserklæringer

Habilitetserklæringer gøres tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside. Personfølsomme oplysninger på den der har udfyldt erklæringen, samt personlige oplysninger om pårørende overstreges inden offentliggørelse.

Eksempler på forhold som kan medføre inhabilitet

Følgende forhold kan medføre specifik inhabilitet – listen er ikke udtømmende:

- Ægtefælle, der arbejder i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Aktier (eller ægtefælles aktier ved fælleseje) i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Deltagelse i advisory boards i virksomheder (men ikke på universiteter), som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde

- Modtagelse af løn eller anden form for godtgørelse for aktiviteter for en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Deltagelse i rejser og konferencer betalt af en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde

Ikrafttræden af habilitetspolitikken

Habilitetspolitikken træder i kraft når den er godkendt af Rådet.

Allerede udfyldte habilitetserklæringer gælder seks måneder, og når disse skal fornys anvendes den nye skabelon.

Godkendt af Medicinrådet d. 29. marts 2017

Uddrag af forvaltningsloven

Kapitel 1

Lovens almindelige anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for alle dele af den offentlige forvaltning.

Stk. 2. Loven gælder desuden for al virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov, og
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentlig tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at loven helt eller delvis skal gælde for nærmere angivne selskaber, institutioner, foreninger m.v., som ikke er omfattet af stk. 2. Det gælder dog kun, hvis udgifterne ved deres virksomhed overvejende dækkes af statslige, regionale eller kommunale midler, eller i det omfang de ved eller i henhold til lov har fået tillagt beføjelse til at træffe afgørelser på det offentliges vegne. Vedkommende minister kan herunder fastsætte nærmere regler om opbevaring af dokumenter m.v. og om tavshedspligt.

§ 2. Loven gælder for behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

Stk. 2. Bestemmelserne i kapitel 2 om inhabilitet gælder også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktsforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Stk. 3. Bestemmelserne i kapitel 8 og 8 a gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning.

Stk. 4. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at lovens bestemmelser i øvrigt helt eller delvis skal gælde for anden forvaltningsvirksomhed end nævnt i stk. 1.

Kapitel 2

Inhabilitet

§ 3. Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
- 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller
- 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

§ 4. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

Stk. 2. For medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gælder bestemmelserne i § 3, selv om en stedfortræder ikke kan indkaldes. Bestemmelsen gælder dog ikke, hvis myndigheden ville miste sin beslutningsdygtighed eller det af hensyn til myndighedens sammensætning ville give anledning til væsentlig betænkelighed, dersom medlemmet ikke kunne deltage i sagens behandling, og behandlingen ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Ved kollegiale forvaltningsmyndigheders valg af medlemmer til hverv kan et medlem uanset bestemmelserne i § 3 deltage, selv om medlemmet er bragt i forslag. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke for regionsråds eller kommunalbestyrelses beslutninger om vederlag m.v. til medlemmer.

§ 5. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren for bestemte områder fastsætte regler, der fastlægger den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i §§ 3 og 4.

§ 6. Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

Stk. 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

Stk. 3. Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jfr. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov