Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

Skjema gjeldende per november 2026. Endringer kan forekomme.
Rekrutterte fageksperter vil få tilsendt skjema for utfylling på epost.

Taushetserklæring

Direktoratet for medisinske produkter forvalter legemiddelloven, lov om medisinske produkter og apotekloven. Det følger av legemiddelloven § 30 at:
«Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet.»

Hverken lov om medisinsk utstyr eller apotekloven har egne bestemmelser om taushetsplikt og følger derfor reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven § 13:
«Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

1) Noen personlige forhold, eller
2) tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningshemmeligheter som vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den opplysningen angår.

(...)
Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har avsluttet tjenesten eller arbeidet. Han kan heller ikke utnytte opplysninger som nevnt i denne paragrafen i egen virksomhet eller i tjeneste eller arbeid for andre.»

Jeg bekrefter herved følgende:

- Jeg er kjent med at jeg gjennom mitt arbeid/oppdrag for Direktoratet for medisinske produkter vil kunne få kjennskap til drifts- og/eller forretningshemmeligheter og opplysninger om noens personlige forhold.
- Jeg er kjent med at jeg plikter å hindre at uvedkommende får tilgang eller kjennskap til taushetsbelagte opplysninger jeg får kjennskap til gjennom mitt arbeid/oppdrag for Direktoratet for medisinske produkter.
- Jeg er kjent med at jeg plikter å hindre at uvedkommende får tilgang eller kjennskap til dokumenter som anses som interne for Direktoratet for medisinske produkter.
- Dette gjelder selv om de interne dokumentene ikke inneholder forretningshemmeligheter eller opplysninger om noens personlige forhold.
- Jeg er kjent med at jeg i ervervsvirksomhet ikke kan benytte taushetsbelagte opplysninger eller opplysninger fra interne dokumenter jeg blir kjent med gjennom mitt arbeid/oppdrag for Direktoratet for medisinske produkter.
- Jeg er kjent med at taushetsplikten og plikten til å hindre at uvedkommende får tilgang eller kjennskap til interne dokumenter også gjelder etter avsluttet oppdrag for Direktoratet for medisinske produkter.
- Jeg er kjent med at brudd på taushetsplikten kan medføre straffeansvar og/eller erstatningsansvar.

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

Jeg bekrefter herved ved signatur at jeg forplikter meg til å overholde taushetsplikten.

Dato og sted:	
Signatur*:	
Navn:	

** Signering kan gjøres med følgende alternativer:*

- *med elektronisk signatur som man signerer ved hjelp av programvare (f.eks. Adobe har en funksjon for dette)*
- *ved å sette inn bilde av signaturen din*
- *manuelt (skriv ut dokumentet, signer og skann inn)*

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

Egenerklæring for vurdering av habilitet

Det er et krav etter forvaltningsloven at offentlig tjenestemann som tilrettelegger grunnlaget for en avgjørelse eller treffer avgjørelse i en forvaltningssak, ikke må være ugild (inhabil). Det samme gjelder for andre som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan (som DMP). Regler om dette står i forvaltningsloven kapittel II. Hovedregelen er at en selv tar stilling til og avgjør egen habilitet. Dette innebærer at DMP ikke vil overprøve om en fagekspert anser seg selv som inhabil i en sak. Som forvaltningsorgan har DMP et selvstendig ansvar for å vurdere habiliteten til medvirkende fageksperter.

En som utfører oppdrag for et forvaltningsorgan er inhabil i en bestemt sak hvis en selv eller vedkommendes ektefelle (eller tilsvarende), barn eller andre i nært slektskap har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sakens utfall. Det samme gjelder dersom en er, eller tidligere i samme sak har vært, representant for noen med en slik interesse. En er også inhabil hvis det finnes andre særegne forhold, som for eksempel nært vennskap eller andre koblinger, som er egnet til å svekke tilliten til ens upartiskhet, se forvaltningsloven § 6.

Habilitetsreglene gjelder for all virksomhet som utøves av forvaltningsorganer, også i saker der DMP kun utarbeider grunnlag for avgjørelser fra andre organer. Reglene skal legge til rette for riktige avgjørelser, samtidig som de skal bidra til å opprettholde befolkningens tillit til det at det offentlige treffer avgjørelser på rett grunnlag.

Det er ikke noe galt i å være inhabil, men det kan være kritikkverdig å behandle en sak dersom en er inhabil. Når en skal fastlegge om det foreligger særegne forhold som er egnet til å svekke tilliten til noens upartiskhet, må det foretas en konkret vurdering. Vurderingstemaet er om et forhold er egnet til å svekke tillit. Forholdet skal bedømmes som det anses å oppfattes utenfra. Vurderingen handler altså ikke om hvordan den konkrete personen vil forholde seg til saken, men om hvordan det særegne forholdet ser ut utenfra i sammenheng med saken som skal behandles.

Jo sterkere interessen i et utfall synes å være, desto mer nærliggende er det å konkludere med inhabilitet for å opprettholde allmenhetens tillit. Nyere forhold tillegges større vekt enn eldre, og forhold av stort omfang vektlegges mer enn mindre forhold.

Når Direktoratet for medisinske produkter (DMP) utarbeider innholdet i metodevurderinger, er det behov for faglige innspill fra fageksperter. Det er viktig at allmennheten har tillit til at beslutningsgrunnlaget er uavhengig av politisk, personlig og økonomisk påvirkning.

Habilitetsvurdering gjennomføres for å sikre forsvarlig saksbehandling ved at habilitetsreglene overholdes. Informasjonen DMP ber om gjennom egenerklæringsskjema skal gjøre det mulig å gjennomføre vurderingen, og derfor er det viktig at alle relevante forhold kommer med.

Dersom det før eller under oppdraget oppstår omstendigheter som medfører at habiliteten kan trekkes i tvil, bes det om at du straks informerer DMP om dette.

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

Vi ber deg om å fylle inn informasjon digitalt.

Navn:	
Stilling:	
Arbeidsgiver:	

Du er oppnevnt som fagekspert i sak (oppgi virkestoff, navn på legemiddel/medisinsk utstyr og indikasjon/bruksområde). Oppgi også sakens ID-nummer dersom saken går i Nye metoder (gjelder behandlingsmetoder til bruk i spesialisthelsetjenesten).

Du har følgende kommersielle, profesjonelle eller personlige interesser som kan ha betydning for din vurdering av kunnskapsgrunnlaget, eller svekke tilliten til din upartiskhet, jf. forvaltningsloven § 6 flg.

Vennligst besvar alle punktene under og med avkrysning på riktig svaralternativ. Avhengig av avkrysningen, ber vi dere fylle ut tabellene med informasjon.

a) Økonomiske interesser i bransjen

Egne eller nær families økonomiske interesser i legemiddel-/ medisinsk utstyrsleverandør eller andre aktører i forsyningskjeden for medisinske produkter (forskning, produksjon, distribusjon, markedsføring og salg av legemidler eller medisinsk utstyr, heretter bransjen) som aksjer (se bort fra andel i ordinære aksjefond), lån og patentrettigheter, samt ansettelsesforhold:

NEI: ☐ JA: ☐ Hvilke:

b) Andre bindinger til bransjen

Andre bindinger eller tilknytning til bransjen, eksempelvis pasientorganisasjoner eller lignende:

NEI: ☐ JA: ☐ Hvilke?

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

c) Engasjement i bransjen de siste tre årene vedrørende aktuelt produkt og leverandør, og konkurrerende produkter og leverandører:

Med konkurrerende produkt menes her og under punkt d) legemiddel / medisinsk utstyr med samme bruksområde på nåværende tidspunkt, eller potensielt i de neste tre årene. Med konkurrerende leverandør menes her leverandør med et konkurrerende produkt.

Har du bidratt til forskning og utvikling av det aktuelle produktet i denne metodevurderingen?
NEI: ☐ JA: ☐ Hvis ja, utdyp i tabeller i punkt d).

Har du bidratt eller bidrar du i utviklingen av et konkurrerende produkt?
NEI: ☐ JA: ☐
Hvis ja, oppgi hvilket produkt, og utdyp i tabeller i punkt d).

Har du mottatt utbetaling fra leverandør av det aktuelle produktet eller leverandør av konkurrerende produkt (uavhengig av type oppdrag)?
NEI: ☐ JA: ☐
Hvis ja, oppgi hvilken leverandør og produkt, og utdyp i tabeller i punkt d).

Har du bidratt med informasjon til leverandørs dokumentasjon til denne metodevurderingen for det aktuelle produktet?
NEI: ☐ JA: ☐ Kryss i så fall av på alternativ(er):

	Nei	Ja	Spesifikasjoner
Informasjon om sykdommen	☐	☐	
Dagens behandlingspraksis	☐	☐	
Behandlingseffekt	☐	☐	
Pasientantall	☐	☐	
Komparator	☐	☐	
Annet	☐	☐	

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

d) Roller de <u>siste tre årene</u> i tilknytning til <u>aktuelt produkt og leverandør</u>, og <u>konkurrerende produkter og leverandører</u>:

Rollen din i klinisk utprøving bes oppgitt med tall, om du er/var:
1. koordinerende utprøver (coordinating investigator) CGI / nasjonal PI
2. lokal hovedutprøver (investigator) I / lokal PI med direkte kontakt med sponsor / CRO
3. lokal hovedutprøver (investigator) I / lokal PI uten direkte kontakt med sponsor / CRO
4. lokal utprøver (sub-investigator) SI / studieutprøver SI med direkte kontakt med sponsor / CRO
5. lokal utprøver (sub-investigator) SI / studieutprøver SI uten direkte kontakt med sponsor / CRO
6. annen rolle med direkte kontakt med sponsor / CRO
7. annen rolle uten direkte kontakt med sponsor / CRO

Gjennomføring av klinisk utprøving: NEI: ☐ JA: ☐ Hvilke?

Angi konkret produkt og studienummer	Sponsor	Terapi-område	Oppgi rollen din (med tall)	Pågår studien? Hvis nei: oppgi år studien pågikk.	Presiser økonomisk dekning; Arbeids-giver eller privat	Økonomisk dekning i kroner

Rolle i advisory board: NEI: ☐ JA: ☐ Hvilke?

Angi konkret produkt	Sponsor	Terapi-område	År	Presiser honorering: Arbeidsgiver eller privat	Honorering i kroner

Foredragsvirksomhet og møter i regi av leverandør eller konkurrerende leverandør:

NEI: ☐ JA: ☐ Hvilke?

Angi konkret produkt	Sponsor	Terapi-område	År	Presiser honorering; Arbeidsgiver eller privat	Honorering i kroner

Annen økonomisk støtte

Du har mottatt annen økonomisk støtte fra aktuell eller konkurrerende leverandør (oppgi firma, honorar i kroner, om det er direkte eller indirekte utbetalinger til forskningsfond, kurs, kongresser, reiser, m.m.) de siste tre årene:

NEI: ☐ JA: ☐ Hva?

Angi konkret produkt	Sponsor	Terapi-område	År	Presiser honorering: Arbeidsgiver, forsknings-gruppe eller privat	Honorering i kroner	Forklaring

e) Egenvurdering av habilitet

For denne saken / metodevurderingen, med de forhold som er angitt ovenfor, vurderer du deg som:

☐ **Habil**

☐ **Inhabil**

Eventuelle utdypende kommentarer:

Taushetserklæring og egenerklæring for fageksperter vedrørende habilitet	Norwegian Medical Products Agency

Som et offentlig organ har Direktoratet for medisinske produkter en plikt til å føre postjournal etter offentleglova § 10. All korrespondanse i forbindelse med saksbehandling kan bli journalført. Hovedregelen etter offentleglova § 3 er at forvaltningsorganers saksdokumenter, journaler og liknende registre er offentlig tilgjengelige. Det betyr at alle kan gjøre seg kjent med blant annet innholdet i den korrespondansen vi har journalført. Dette med mindre dokumentene skal unntas offentlighet, for eksempel på grunn av taushetsplikt.

Direktoratet for medisinske produkter er tilknyttet eInnsyn, som er en åpen, offentlig søketjeneste der alle kan søke og bestille innsyn i brev og dokumenter.