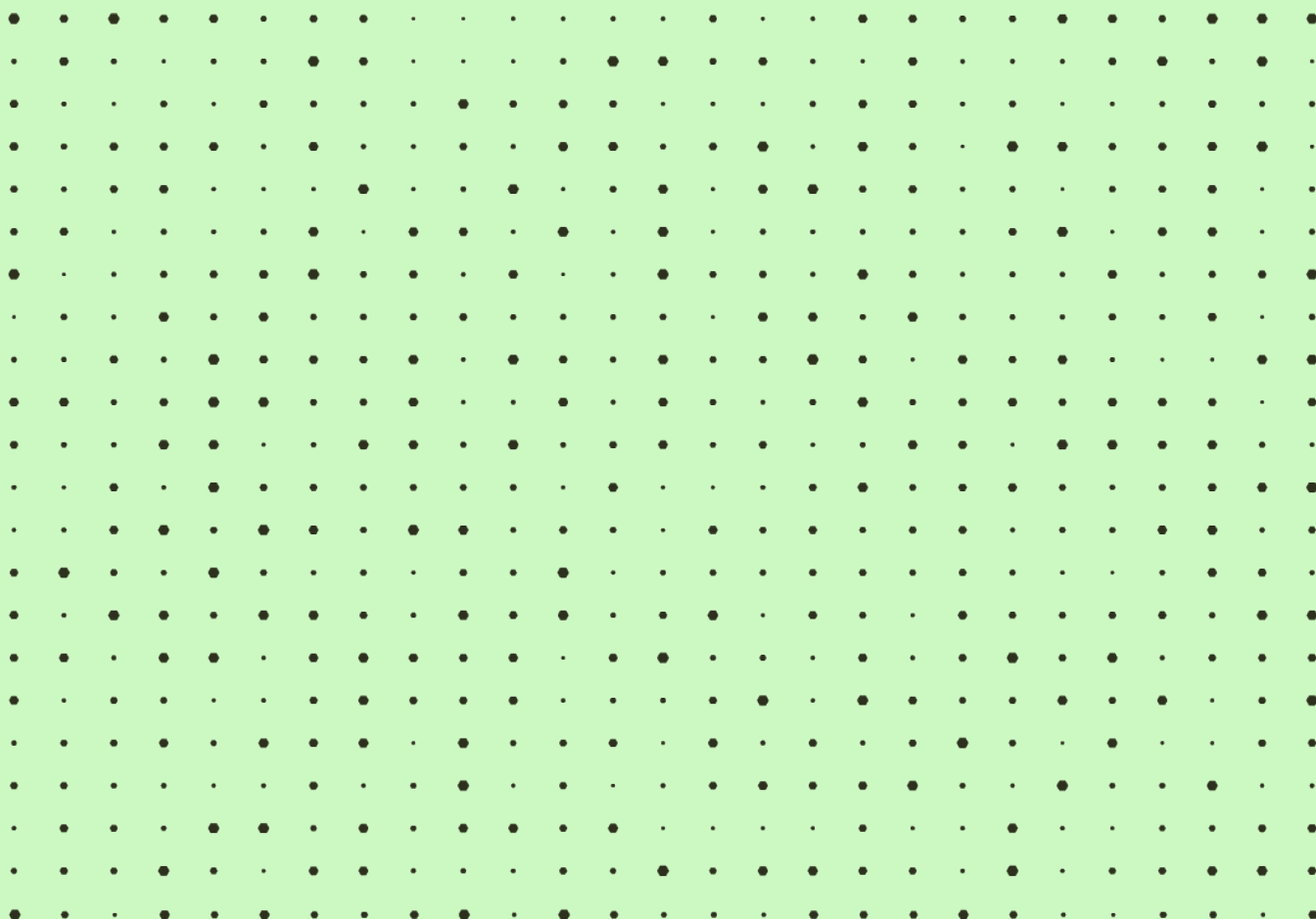


Veileder til habilitetsvurderinger ved innspill til metodevurderinger

Oppdatert 23.09.2026



Innholdsfortegnelse

Formål	2
Habilitetsvurderinger i DMP.....	2
Egenerklæringsskjema	2
Veiledende kriterier for vurdering av habilitet	3
a) Økonomiske interesser i bransjen:.....	3
b) Andre bindinger til bransjen:	3
c) Engasjement tilknyttet aktuelt produkt:	4
d) Roller tilknyttet aktuell/konkurrerende leverandør/produkt:	4
Spesifikt for klinisk utprøving.....	4
Bruk i begrenset omfang	5

Formål

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.

Denne veilederen er ment å tydeliggjøre hvilke hensyn DMP legger vekt på i habilitetsvurderingene av fageksperter og andre som gir innspill til metodevurderinger. Dette er en totalvurdering med potensielt mange faktorer. En mer automatisert vurdering ville vært unødvendig kompliserende, samtidig som den ville medført en feilaktig vurdering i grensetilfeller.

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 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.

Habilitetsvurderinger i DMP

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](#).

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

Egenerklæringsskjema

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.

På egenerklæringsskjemaet stilles det en rekke spørsmål om mulige bindinger til leverandører av legemidler eller medisinsk utstyr (medisinske produkter) eller andre aktører i forsyningskjeden for medisinske produkter (forskning, produksjon, distribusjon, markedsføring og salg av legemidler eller medisinsk utstyr, heretter bransjen), med hovedvekt på spørsmål til aktuelt produkt og leverandør og konkurrerende produkter og leverandører gjennom de siste tre årene.

Med konkurrerende produkt menes i egenerklæringsskjemaet 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.

Dersom det er behov for ytterligere informasjon, kan DMP ta kontakt for å be om oppklaringer eller etterspørre tilleggsopplysninger. Dersom det før eller under oppdraget oppstår omstendigheter som medfører at habiliteten kan trekkes i tvil, skal dette straks oppgis til DMP.

Veiledende kriterier for vurdering av habilitet

En habilitetsvurdering er alltid en konkret helhetsvurdering, ut fra foreliggende forhold og hvordan forholdene fremstår for allmennheten opp mot den aktuelle saken. DMP vil vurdere alle opplysningene samlet, hvilket innebærer at flere forhold som *i seg selv* ikke anses å medføre inhabilitet, allikevel *samlet* vil kunne medføre at en vurderes som inhabil i den aktuelle saken.

Dersom fageksperten utfører oppdraget for DMP som ledd i sitt ordinære arbeid, hvor en leder med instruksjonsmyndighet over fageksperten er å anse som inhabil til den aktuelle saken, skal også fageksperten anses som inhabil.

a) Økonomiske interesser i bransjen:

I utgangspunktet vil det ikke anses å gjøre en inhabil å:

- ha andel i ordinært aksjefond
- ha patentrettighet i produkt som ikke er aktuelt/konkurrerende i aktuell sak
- være ansatt ved leverandør som ikke er aktuell/konkurrerende i aktuell sak
- være ansatt ved apotek/sykehus/grossist

I utgangspunktet vil det anses å gjøre en inhabil å:

- ha mer enn ubetydelig aksjeandel i firma(er) i bransjen for medisinske produkter
- ha mer enn ubetydelig andel i aksjefond direkte rettet mot bransjen
- ha mer enn ubetydelig finansielle interesser i aktuell/konkurrerende leverandør/produkt i aktuell sak
- ha ledende stilling i firma som er leverandør av medisinsk produkt
- være ansatt i aktuell/konkurrerende leverandør

Det samme vil gjelde for nær familie (slekt eller svogerskap i opp- eller nedstigende linje eller sidelinje så nær som søsken).

b) Andre bindinger til bransjen:

I utgangspunktet vil det ikke anses å gjøre en inhabil å:

- være medlem av interesseorganisasjoner

I utgangspunktet vil det anses å gjøre en inhabil å:

- ha ledende stilling i interesseorganisasjon med direkte interesser i aktuell sak

c) Engasjement tilknyttet aktuelt produkt:

I utgangspunktet vil det ikke anses å gjøre en inhabil å:

- ha gitt innspill om antall pasienter og dagens behandlingspraksis

I utgangspunktet vil det anses å gjøre en inhabil å:

- ha bidratt med vurderinger i dokumentasjonen til leverandør i aktuell sak

d) Roller tilknyttet aktuell/konkurrerende leverandør/produkt:

I utgangspunktet vil det ikke anses å gjøre en inhabil å:

- ha deltatt i advisory board for et ikke-konkurrerende produkt, uavhengig av leverandør
- ha holdt foredrag om terapiområdet generelt, uavhengig av om aktuelt/konkurrerende produkt kan ha blitt nevnt
- mottatt ubetydelig økonomisk støtte fra aktuell eller konkurrerende leverandør

I utgangspunktet vil det anses å gjøre en inhabil å:

- ha deltatt i advisory board for aktuelt/konkurrerende produkt
- ha holdt foredrag om aktuelt/konkurrerende produkt, honorert av aktuell/konkurrerende leverandør
- mottatt betydelig økonomisk støtte fra aktuell/konkurrerende leverandør

Spesifikt for klinisk utprøving

Rolle til fagekspert i klinisk studie:

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

	Rolle 1 - 7:	1	2	3	4	5	6	7
a	Leverandør er sponsor, aktuell indikasjon, økonomisk dekning til fagekspert.	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil
b	Leverandør er sponsor, aktuell indikasjon, økonomisk dekning til arbeidsgiver.	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil	habil	rolleavhengig	habil
c	Leverandør er sponsor, annen indikasjon, økonomisk dekning til fagekspert.	inhabil	inhabil	inhabil	inhabil	habil	rolleavhengig	habil
d	Leverandør er sponsor, annen indikasjon, økonomisk dekning til arbeidsgiver.	inhabil	inhabil	habil	habil	habil	habil	habil
e	Uavhengig sponsor, aktuell indikasjon, økonomisk dekning til fagekspert.	inhabil	studieavhengig	studieavhengig	habil	habil	rolleavhengig	habil
f	Uavhengig sponsor, aktuell indikasjon, økonomisk dekning til arbeidsgiver.	inhabil	studieavhengig	habil	habil	habil	habil	habil
g	Uavhengig sponsor, annen indikasjon, økonomisk dekning til fagekspert.	studieavhengig	studieavhengig	habil	habil	habil	habil	habil
h	Uavhengig sponsor, annen indikasjon, økonomisk dekning til arbeidsgiver.	studieavhengig	habil	habil	habil	habil	habil	habil

Leverandør er her leverandør av aktuelt eller konkurrerende produkt. Tabellen er kun ment som et utgangspunkt, da habilitetsvurdering alltid er en konkret helhetsvurdering. I grensetilfeller vil det også kunne ha betydning om det er en pågående studie, og hvor lenge det er siden studien ble gjennomført. Det kan også ha betydning hvor nært beslektet en annen indikasjon er. Videre kan størrelsen på den økonomiske dekningen være relevant, da den kan indikere noe om omfanget av studien og hvordan omverdenen vil kunne oppfatte tilknytningen.

Bruk i begrenset omfang

Dersom det er praktisk vanskelig å rekruttere fagekspert, typisk der det finnes få aktuelle fagekspert i Norge, kan DMP vurdere å benytte fagekspert som er ansett som inhabile, i et begrenset omfang. Dersom DMP gjør dette, vil det fremgå av metodevurderingen. Innspillet til fageksperten vil da i hovedsak begrenses til rene faktaopplysninger, som opplysninger om antall pasienter og dagens behandlingspraksis. Mer skjønnsmessige vurderinger vil ikke bli vektlagt i metodevurderingen. Selv om det kan fremkomme viktige faktaopplysninger i innspillet, vil det være klart at både omfanget og vektleggingen av det faglige innspillet vil begrenses i en slik grad at konklusjoner i metodevurderingen ikke kan trekkes i tvil.