

Hantering av jäv, bindningar och andra intressekonflikter när externa sakkunniga och experter anlitas

Detta dokument, som utarbetats gemensamt av Läkemedelsförhållningsnämnden, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen, beskriver jävsreglerna och hanteringen av jäv och bindningar av olika slag. Dokumentet är avsett som information till såväl berörd personal inom dessa myndigheter som till de experter och sakkunniga som är eller kan bli aktuella för uppdrag åt myndigheterna. Till informationen är en särskild s.k. jävsdeklaration bifogad.

Opartiskhet

För myndigheten är det viktigt att anlita experter inte har en bakgrund som i det aktuella ärendet eller uppdraget skulle kunna påverka myndighetens trovärdighet på ett negativt sätt. I grunden har myndigheten ett ansvar för att garantera att regeringsformens krav på objektivitet, saklighet och opartiskhet uppfylls vid hanteringen av utredningar och ärenden. Det är en etablerad sanning på detta område att det är ganska lätt att skada förtroendet för en myndighet men väldigt arbetsamt och tidsödande att reparera den skada som uppkommit.

Regleringen kring mutor och bestickning och anställdas bisysslor anknyter till jävsreglerna eftersom det är samma syften som bär upp även dessa bestämmelser.

I förvaltningslagen (1986:223) finns de grundläggande bestämmelserna om handläggning av ärenden vid förvaltningsmyndigheter. Reglerna om jäv finns i 11 och 12 §§.

Personkretsen

Av alla externa experter och sakkunniga som anlitas av myndigheten måste krävas att deras opartiskhet inte kan ifrågasättas. Detta gäller oavsett om de direkt omfattas av förvaltningslagens regler om jäv eller inte.

Utomstående experter i en myndighet omfattas formellt inte av förvaltningslagens bestämmelser. Eftersom myndigheter måste uppträda sakligt och opartiskt bör myndigheterna normalt ändå kräva att även experter som anlitas ska följa dessa bestämmelser.

Om en expert kan sägas delta i handläggningen av ett ärende vid en myndighet omfattas han eller hon av förvaltningslagens jävsregler på samma sätt som andra anställda vid myndigheten. Dessa båda situationer bör därför i praktiken behandlas på samma sätt.

Jävsgrunderna

I princip kan alla de grunder för jäv som anges i förvaltningslagen aktualiseras vid anlitande av experter, men de som oftast kommer på tal och som också är svårast att bedöma är *intressejävet* och *delikatessjävet*. Kunskap om de övriga jävsgrunderna behövs dock, *dels* för att även de emellanåt kan aktualiseras *dels* för att delikatessjävet många gånger anknyter till någon annan jävsgrund som inte kan tillämpas.

Första punkten i 11 § anger att jäv föreligger ”om saken angår honom själv”, s.k. *sakägarjäv*. En expert eller den som är sakkunnig får inte påverka ärende eller utredning som han eller hon själv är part i eller på annat sätt har rättslig del i. Detsamma gäller om ärendet angår expertens eller den sakkunniges make eller maka, sambo, förälder, barn, barnbarn, syskon, mor- och farföräldrar, svärföräldrar, eller annan närstående, s.k. *släktskapsjäv*.

Samma punkt anger att om ”ärendets utgång kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada för honom” föreligger s.k. *intressejäv*. Det är här inte fråga om ett rättsligt intresse utan ett faktiskt intresse som kan påverka expertens eller den sakkunniges personliga eller ekonomiska förhållanden utan att han eller hon är part.

Ett typfall av intressejäv är att experten eller den sakkunnige äger en större post aktier i ett bolag som är part i ett ärende. Om jäv i detta fall ska anses föreligga beror på storleken av aktieinnehavet i förhållande till den aktuella personens totala innehav eller förmögenhet och på ärendets betydelse för bolaget. Är handläggaren huvuddelägare i detta, blir han eller hon normalt jävig. En mycket liten post aktier grundar däremot i allmänhet inte jäv.

De angivna jävsgrunderna är tillämpliga även på släktingar eller andra närstående.

Andra punkten anger att s.k. *ställföreträdarjäv* föreligger då experten eller den sakkunnige eller någon som är närstående till honom eller henne är ställföreträdare för den som ärendet rör *eller* för någon som kan vänta synnerlig nytta eller skada av ärendets utgång. Som exempel kan nämnas verkställande direktör, styrelseledamot eller firmatecknare i aktiebolag, god man eller förvaltare.

Tredje punkten tar sikte på s.k. *tvåinstansjäv*, som inte torde bli aktuellt för anlitate experter. Det finns ändå anledning att ha innebörden klar för sig, eftersom benämningen ”tvåinstansjäv” ibland kan föranleda en tolkning som är vidsträcktare än den faktiskt är. Den första förutsättningen är att ärendet väckts hos myndigheten genom *överklagande* eller *underställning* eller på grund av *tillsyn* över en annan myndighet. Den andra förutsättningen är att man deltagit i den *slutliga* handläggningen hos den lägre instansen.

Som exempel på en situation där tvåinstansjäv *inte* föreligger kan nämnas att en myndighetsföreträdare argumenterar för myndighetens ståndpunkt i två instanser.

Enligt fjärde punkten blir experten eller den sakkunnige jävig om han eller hon har företrätt en part som ombud eller mot ersättning biträtt någon i just det aktuella ärendet, s.k. *ombuds- och biträdesjäv*.

Femte punkten är en relativt allmänt formulerad regel (generalklausul) som avser att täcka sådana jävssituationer som inte faller in under någon av de ovan nämnda men där det ändå finns omständigheter som gör att expertens eller den sakkunniges opartiskhet kan ifrågasättas, s.k. *delikatessjäv*.

Delikatessjäv ska inte rutinmässigt anses föreligga så fort någon annan jävsgrund inte är formellt tillämplig. Om handläggaren t.ex. äger några aktier i ett bolag, som är part i ärendet, men inte så många att intressejäv föreligger, så grundar enbart aktieinnehavet inte heller jäv enligt generalklausulen. Det måste till någon "särskild omständighet", dvs. något mera påtagligt, för att man ska kunna slå fast att omständigheterna är "ägnade att rubba förtroendet" för myndigheten.

Som exempel på delikatessjäv kan följande situationer nämnas:

- aktieinnehav i ett läkemedelsföretag i kombination med någon annan omständighet (större aktieinnehav kan vara att definiera som intressejäv),
- vänskap eller ovänskap med den som är part eller annan intressent eller företrädare för någon av dessa,
- markant beroendeförhållande till part eller intressent, t.ex. genom forskningsanslag (det kan också vara att definiera som intressejäv),
- tidigare och pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att misstanke om brister i förutsättningarna för en opartisk bedömning uppkommer,
- tidigare eller pågående uppdrag för part eller intressent, t.ex. delaktig i projekt hos part eller intressent i annan fråga än den nu aktuella,
- täta kontakter med part eller intressent, utan att ha eller ha haft något specifikt uppdrag och utan att ha liknande kontakter med andra aktörer/intressenter i branschen, och
- andra förhållanden som kan framkalla misstankar om partiskhet (lojalitet eller antipati) gentemot part eller intressent.

Att som expert inom ett område inbjudas att hålla föredrag eller delta i seminarier som anordnas av ett företag bör normalt sett inte medföra delikatessjäv, men formerna för och omfattningen av uppdraget och/eller andra engagemang kan sammantaget i det enskilda fallet medföra att jäv föreligger.

Gråzonen

Om jäv enligt förvaltningslagen föreligger är det fråga om ganska tydliga och uppenbara omständigheter som medför att en expert eller sakkunnig är olämplig att anlitas för ett visst uppdrag. I den verksamhet som myndigheterna bedriver är det betydligt vanligare med situationer som inte är så entydiga och enkla. Det kan finnas omständigheter som inte "känns bra" och som därför kan ifrågasättas. I denna gråzon av olika förhållanden, bindningar eller intressekonflikter mellan den tilltänkta eller anlitate experten och föremålet för uppdraget kan omständigheterna vara av den karaktären att myndighetens trovärdighet skulle kunna skadas även om det inte är fråga om jäv. Även omständigheter som berör släktingar eller andra närstående ingår i "gråzons-bedömningen".

I dessa fall bör en försiktighetsprincip tillämpas. Det kan då vara bättre att anse att hinder för anlitage av en tilltänkt expert föreligger.

Jävsdeklaration

Det är angeläget att de experter som myndigheten anlitar själva beaktar frågan om jäv. Det största ansvaret för att hanteringen av en utredning eller ett ärende i dessa avseenden är korrekt vilar på den bedömning experten själv gör av om eventuella intressekonflikter

föreligger. Den som känner till en omständighet som kan antas utgöra jäv eller något liknande förhållande ska också enligt förvaltningslagen självantaga sig det till kännna. Frågan om jäv ska beaktas såväl innan ett uppdrag accepteras som under fullgörande av uppdraget, om någon förändring inträtt som kan ha betydelse för opartiskheten. Med jäv avses i detta sammanhang även andra bindningar och tänkbara intressekonflikter.

För att påminna om ansvaret och för att tydliggöra eventuella konflikter ska samtliga externa experter anmodas att skriftligt lämna en redogörelse för eventuella nuvarande och tidigare intressekonflikter i en jävsdeklaration på en särskild blankett som ska undertecknas av experten.

Bedömning av jäv och bindningar – några exempel från myndigheterna

Redan innan en expert kontaktas för ett uppdrag beaktar myndigheten om den redan har kännedom om bindningar eller andra omständigheter som kan äventyra förtroendet för opartiskhet och saklighet. Om så är fallet avstår myndigheten normalt från att tillfråga just den experten, eftersom en expert aldrig kan påfordra att få ett uppdrag från myndigheten.

Läkemedelsverket (LV)

LV anlitar experter för olika typer av uppdrag. Det kan röra sig om de vetenskapliga rådens återkommande arbete i läkemedelsnämnden men även utredningsprojekt som rör ett läkemedel eller deltagande i workshops där ett helt läkemedelsområde diskuteras. Några exempel:

Ett av LV:s vetenskapliga råd uppgav inga bindningar i samband med jävsdeklarationen. I en tidningsartikel som senare observerades av medarbetare på LV uppgavs att experten hade en egen firma som utförde konsultuppdrag åt industrin. Expertens kontaktades och informerades om att detta inte var förenligt med uppdraget som vetenskapligt råd. Expertens i fråga hade inte insett att detta kunde vara ett problem.

Expert som varit ansvarig prövare för ett läkemedel som skulle utredas för godkännande kunde inte vara konsult för LV.

I en expertgrupp i EU för en viss typ av läkemedel var en av experterna medlem i Safety Monitoring Board för en produkt. Personen fick lämna rummet när just den produkten diskuterades.

I samband med en workshop uppgav ett antal experter att de ingick i Advisory Board för en nyligen registrerad produkt. Då ett av workshopens huvudsyften var att värdera detta nya läkemedels plats i terapin avböjde LV den aktuella expertens deltagande.

En av de inbjudna experterna vid en workshop visade sig ha fått anställning på ett läkemedelsföretag som Medical Advisor. Företaget hade inga produkter som skulle kunna förskrivas vid det aktuella sjukdomstillståndet. Trots detta avböjde LV deltagande då det inte kunde uteslutas att företaget i fråga utvecklade produkter inom detta område.

Vid planeringen av en workshop framkom att ett flertal av experterna uppgav engagemang i Advisory Board för en ännu ej marknadsförd produkt. Då området var kontroversiellt, experterna få liksom läkemedelsalternativen gjordes bedömningen att workshopen inte kunde genomföras vid den tidpunkten.

SBU

En expert i arbetet med en rapport fick forskningsanslag från en läkemedelsfirma vilket vederbörande inte hade tagit upp i jävsdeklarationen. Efter påpekande lämnade denne in en redogörelse för detta och informationen lades till rapporten som är offentlig.

Någon expert har efter det att vederbörandes manus inkommit till SBU fått arbete i industrin innan rapporten blivit klar. Detta har varit problematiskt men man har gjort bedömningen att datum för manusinlämning var det som fick gälla.

En expert som hade anknytning till ett läkemedelsbolag ansåg inte att den bindningen var ett problem i en aktuell studie som bl.a. berörde detta bolags produkter eftersom experten tyckte att denna koppling "neutraliserades" av att experten även var anlitad av ett annat konkurrerande läkemedelsbolag. Den bedömningen delades inte av myndigheten.

Socialstyrelsen

Ett vetenskapligt råd innehade en professur som delvis visade sig vara finansierad av industrin. Experten bedömdes med hänsyn härtill mindre lämplig för alla uppdrag åt Socialstyrelsen.

I ett ärende om yttrande till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anlidade Socialstyrelsen ett vetenskapligt råd som till vardags tjänstgjorde på samma klinik som den läkare från Läkarförbundet som gav goda råd till den av patienten anmälde läkaren. Kopplingen mellan det vetenskapliga rådet och Läkarförbundets läkare ansågs olämplig.

Ett uppdrag som förtroendeläkare/försäkringsläkare utgör inget hinder att vara vetenskapligt råd i Socialstyrelsen. Anledningen till det är att uppdragen från Socialstyrelsen handlar om att ta ställning till om man inom vården givit en patient behandling enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Den ursprungliga skadans konsekvenser för patienten är inte föremål för bedömning i Socialstyrelsens tillsynverksamhet och det är inte heller bedömningar av arbetsförmåga och frågor som har med ersättning att göra.

En stor del av den medicinska behandlingens resultat är inte vetenskapligt dokumenterade utan bygger på beprövad erfarenhet. Det förhållandet kan vara en orsak till att två experter inom samma kunskapsområde kan företräda olika bedömningar ("skolor") beträffande t.ex. nyttan av en viss medicinsk behandling. Kravet på opartiskhet medför då att båda experterna bör höras och den vetenskapliga osäkerheten får återspeglas i myndighetens ställningstagande.

Verkan av jäv

Det är naturligtvis viktigt att förhållanden som kan grunda jäv blir kända. Innebörden av jävsreglerna är emellertid mer omfattande. Om en expert är jävig (eller av någon annan anledning bedöms inte vara tillräckligt opartisk) får vederbörande inte längre delta i handläggningen av ärendet eller uppdraget. Det innebär att han eller hon normalt inte får vidta någon åtgärd i ärendet överhuvudtaget.

Av 12 § följer att den som är jävig i ett ärende får inte handlägga ärendet eller delta i avgörandet av det. När jäv konstaterats får experten alltså inte längre i något avseende befatta sig med ärendet eller uppdraget.

Det är således inte tillräckligt att de förhållanden som ligger till grund för att experten ansetts olämplig för uppdraget är kända av alla berörda.

Bortseende från jäv

Från jäv bortses när frågan om opartiskhet uppenbarligen saknar betydelse. Även om denna bestämmelse finns så torde den knappast få någon aktualitet för de situationer som är aktuella här. Undantaget är avsett främst för vissa serviceärenden och rutinartade registreringsärenden vars utgång är mer självklar. Ordet ”uppenbarligen” understryker att man i tveksamma fall ska beakta jävet.

Myndighetens åtgärder

Det ankommer även på myndigheten att bedöma om jäv föreligger i samband med att en expert ska anlitas för ett uppdrag eller under ett pågående uppdrag om omständigheterna föranleder det.

Även om frågan om jäv i det enskilda fallet utgår från den aktuella expertens egen bedömning kan myndigheten således mot bakgrund av de krav som regeringsformen och förvaltningslagen ställer ändå sägas ha en ”undersökningsplikt”. Kommer det fram att experten är jävig eller om en jävsliknande situation föreligger måste myndigheten snarast se till att experten inte längre kan påverka uppdraget eller ärendet.

Experterna måste vara beredd att svara på myndighetens frågor och inte se dessa förhållanden som något myndigheten inte har med att göra.

Varje tilltänkt expert eller sakkunnig ombeds att ta del av information kring jäv och liknande samt fylla i och underteckna en deklARATION.

En expert kan beroende på omständigheterna anses olämplig för att utföra ett visst specificerat uppdrag eller anses olämplig för alla uppdrag myndigheten kan ha inom expertens ämnesområde. Detta ställningstagande innebär inte någon värdering i sig av kvaliteten i den forskning experten svarar för.

Beslut i frågor om jäv eller andra bindningar föreligger i det enskilda fallet fattas på hög nivå i myndigheten (GD eller ÖD) och regleras i delegeringsordningen.

Nätverk

Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen har ett informellt nätverk för att diskutera frågor kring jäv och bindningar för experter och sakkunniga. Kontaktpersoner finns utsedda på respektive myndighet.

Bilaga

Deklaration om jäv



Läkemedelsförmånsnämnden



Dnr:

Dnr. _____

DEKLARATION avseende jäv eller andra bindningar / intressekonflikter som kan påverka myndighetens opartiskhet och saklighet

Jag har tagit del av myndigheternas information om jäv eller andra bindningar / intressekonflikter.

Namn: _____

Funktion/Titel: _____

Arbetsplats: _____

Berörd myndighet: _____

Uppdrag/tilltänkt uppdrag vid myndigheten: _____

Jag har följande personliga, professionella eller kommersiella relationer till andra intressenter med relevans för myndighetens verksamhetsområde*:

Släktskap: _____

Anställning/arvoderade uppdrag: _____

Anslag/kliniska prövningar/övrigt samarbete: _____

Finansiella intressen, (aktier, lån etc): _____

Andra relationer, bindningar eller intressekonflikter med avseende på uppdraget*: _____

Jag redovisar på baksidan tidigare förhållanden som nu inte längre föreligger.

Jag har inte några förhållanden av ovanstående art att redovisa.

Jag förbinder mig att snarast underrätta berörd myndighet om förhållanden som efterfrågas på denna blankett till någon del senare kan bli tillämpliga. Jag är medveten om att den upprättade deklARATIONEN utgör allmän handling.

Datum

Namnunderskrift

* Fortsätt på baksidan om utrymmet inte räcker. Om deklARATION tidigare lämnats för samma uppdrag behöver endast förändringar och datum för föregående deklARATION anges.