

Habilitets- og/eller interessekonflikter i helseforskningen

Silje Vettelund Melås
siveme@ous-hf.no

Margrethe Mohr Lunde
lumarg@ous-hf.no

Norge | Rikshospitalet

Legetopp avsluttet avtale med sykehus som hadde gitt kona sparken

Sjefen for plastikkirurgien på Bærum sykehus fikk sparken. Et halvår senere avsluttet ektemannen hennes, som jobber ved Rikshospitalet, et langt samarbeid sykehusene imellom. De to sakene har ingen sammenheng, sier legen.

[▶ Lytt til artikkelen • 5 min](#)



Oslo universitetssykehus hever kontrakt med sikkerhetsselskap

Oslo universitetssykehus (OUS) hever kontrakt med Proff Security med umiddelbar virkning etter at Parat24 fredag sendte flere kritiske spørsmål til sykehusledelsen. Dagens sikkerhetssjef byttes også ut på grunn av interessekonflikter.

Trygve Bergsland

PUBLISERT 13.12.2024 - 19:05 SIST OPPDATERT 18.12.2024 - 16:12





FLERE ROLLER: I et innlegg i VG stilles det spørsmål rundt interessekonflikter knyttet til Ingvill Kvernmos roller som styreleder for Helseplattformen AS, styremedlem i Helse Nord-Trøndelag og direktør for eierstyring i Helse Midt. Foto: Helseplattformen AS

Helse Midt har ikke sett behov for å vurdere Kvernmos habilitet

Helsepersonell stiller spørsmål rundt Helse Midt-direktør Ingvill Kvernmos roller og habilitet når det gjelder Helseplattformen. Helse Midt sier de følger vanlig praksis.

SIDEJØREMÅL

17 av 21 er ikke åpne om ansattes ekstra inntekter og interesser

17 statlige universiteter og høyskoler opererer med lukkede registre over hva ledere og ansatte har av sidegjøremål — eller har ikke registre i det hele tatt.



Forvaltningsloven § 6

§ 6. (habilitetskrav).

En offentlig tjenestemann er ugild til å tilrettelegge grunnlaget for en avgjørelse eller til å treffe avgjørelse i en forvaltningssak

- a. når han selv er part i saken;
- b. når han er i slekt eller svogerskap med en part i opp- eller nedstigende linje eller i sidelinje så nær som søsken;
- c. når han er eller har vært gift med eller er forlovet med eller er fosterfar, fostermor eller fosterbarn til en part;
- d. når han er verge eller fullmektig for en part i saken eller har vært verge eller fullmektig for en part etter at saken begynte;
- e. når han leder eller har ledende stilling i, eller er medlem av styret eller bedriftsforsamling for
 - 1. et samvirkeforetak, eller en forening, sparebank eller stiftelse som er part i saken, eller
 - 2. et selskap som er part i saken. Dette gjelder likevel ikke for person som utfører tjeneste eller arbeid for et selskap som er fullt ut offentlig eid og dette selskapet, alene eller sammen med andre tilsvarende selskaper eller det offentlige, fullt ut eier selskapet som er part i saken.

Likeså er han ugild når andre **særegne forhold** foreligger som er egnet til å svekke tilliten til hans upartiskhet; blant annet skal legges vekt på om avgjørelsen i saken kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for ham selv eller noen som han har nær personlig tilknytning til. Det skal også legges vekt på om ugildhetsinnsigelse er reist av en part.

Helsepersonelloven § 19

§ 19 Melding til arbeidsgiver om bierverv og andre engasjement i annen virksomhet

(1) Helsepersonell med autorisasjon eller lisens **skal av eget tiltak** gi arbeidsgiveren opplysninger om **bierverv og engasjement, eierinteresser** o.l. i annen virksomhet som vil kunne komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser.

(2) Arbeidsgiveren kan i tillegg kreve at helsepersonell med autorisasjon eller lisens gir opplysninger om all helsefaglig virksomhet som helsepersonellet utfører som selvstendig næringsdrivende, for andre arbeids- eller oppdragsgivere i Norge eller i utlandet, og om eierinteresser, samarbeidsforhold o.l

Næringslivssamarbeid i forsknings- og innovasjonsprosjekter - vurdering av habilitets- og/eller interessekonflikter



3. Ansvar

Klinikkleder:

- har det overordnede ansvar for at retningslinjen gjøres kjent og følges opp i egen klinikk.¹
- Skal involveres i saker der det kan foreligge habilitets- og/eller interessekonflikter.

Avdelingsleder:

- Har ansvar for at retningslinjen gjøres kjent og følges opp i egen avdeling.
- Beslutningsmyndighet for ansatte i egen enhet.
- Skal sørge for at klinikkleder involveres i saker der det kan foreligge habilitets- og/eller interessekonflikter.
- Skal søke råd og veiledning i relevante stabs-/støtteenheter i tilfeller der det kan foreligge habilitets- og/eller interessekonflikter. Forskningsstøtte (OSS) vil være kontaktpunkt i slike saker og koordinere videre bistand ved behov også overfor HR-stab, Innovasjonsavdelingen (TIK) og Juridisk avdeling, som bistår med rådgivning ut fra sine kompetanseområder.

Ansatte:

- Har ansvar for å gjøre seg kjent med og følge denne retningslinjen.

Inhabilitet reguleres av forvaltningslovens habilitetsbestemmelser (i lovens andre kapittel).

I rettslig forstand vil «inhabilitet», innebære at det foreligger omstendigheter som er egnet til å svekke tilliten til en persons upartiskhet. Hvis slike forhold foreligger, forutsetter reglene om habilitet at vedkommende ikke skal delta i behandlingen eller i avgjørelsen av den konkrete saken. En habilitetsvurdering er dermed ikke en vurdering av den enkeltes profesjonalitet eller faglige egnethet, men en objektiv vurdering som skal sikre tillit til de avgjørelser og prosesser som finner sted i sykehuset og forskningen.

Interessekonflikt foreligger i situasjoner hvor det er en konflikt mellom ulike interesser som vil være egnet til å svekke tilliten til vurderinger, konklusjoner og forskningsresultater. Interessekonflikter reguleres ikke av habilitetsreglene, men det er et sentralt forskningsetisk prinsipp å sikre åpenhet rundt aktuelle interessekonflikter.

Publiserte artikkel om biverknadane av AstraZeneca – har tatt imot honorar frå konkurrentane

No innrømmer Pål André Holme at det kan oppfattast som uheldig at han ikkje opplyste om utbetalingane frå dei vaksinerelaterte legemiddelfirmaa.



Overlege og professor Pål André Holme opplyste at han ikkje hadde samband som kunne skapa tvil om habilitet.

FOTO: TERJE PEDERSEN / NTB

Pål André Holme opplyste ikkje om nokre interessekonflikter då han var med på å publisera artikkel om biverknadane av AstraZeneca-vaksinen. Samstundes har han mottatt over 1 million kroner frå konkurrentane Pfizer og Bayer dei siste fem åra.



Eirin Tjøflet
Journalist

Publisert 15. apr. 2021 kl. 18:15
Oppdatert 15. apr. 2021 kl. 20:32



Artikkelen er flere år gammel.

<https://www.nrk.no/norge/publiserte-artikkel-om-biverknadane-av-astrazeneca--har-tatt-imot-honorar-fra-konkurrentane-1.15456496>

Habilitet – omstendigheter *egnet* til å påvirke avgjørelser

- Ikke gitt at bindinger eller relasjoner **faktisk** påvirker, men de er **egnet** til å påvirke
- Avgjørelsen skal løftes i linjen
- Det er ikke ulovlig å være inhabil – men å agere som inhabil.
- Alle vil være inhabile i løpet av livet!



OVERRASKET: Ane E. Konglund (f.v), Jone Trovik og Olav Engbråten ble overrasket over DMPs vurdering. Foto: Michael Simonsen / Helse Bergen / Michael Simonsen

Leger ble stemplet som inhabile: «Urimelig» og «uforståelig»

Elleve leger ble definert som inhabile av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i fjor. – Jeg forstår ikke hvem som er tjent med en slik praksis, sier overlege.

Julie Kalveland
NYHETSLEDER

Michael Chr. A. Simonsen
JOURNALIST

PUBLISERT 22.01.2025 - 13:22 SIST OPPDATERT 23.01.2025 - 08:56



Alle unntatt én sa de var habile

Det er et krav i forvaltningsloven om at offentlige tjenestemenn som tilrettelegger for avgjørelser, ikke må være inhabile. Som hovedregel er det personen selv som skal avgjøre om vedkommende er habil eller inhabil i en sak.

Det fremgår også av skjemaene som Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bruker når de innhenter råd fra fageksperter.

Med unntak av en, hadde alle legene som ble vurdert som inhabile, selv oppgitt at de var habile.



FÅ AKTUELLE: Fredrik Schjesvold, leder ved Oslo Myelomatosecenter, tror habilitetskravene til DMP vil hindre de fremste ekspertene i å gi innspill til metodevurderinger. Michael Chr. Simonsen

Profilert lege får ikke gi råd om ny kreftmedisin: – Plutselig ble det sort-hvitt

Fredrik Schjesvold ble anbefalt som ekspert i vurderingen av et nytt legemiddel, men Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sa nei.

Fikk nei da han ga flere opplysninger

Det nye skjemaet ble ifølge Bryn tatt i bruk i løpet av første halvår i år.

I det nye skjemaet til DMP spørres det direkte om deltagelse i advisory boards og om betalinger er mottatt privat eller til sykehus/avdeling.

Dette ble det imidlertid også spurt om i skjemaet som ble benyttet da Fredrik Schjesvold ble bedt om innspill i vår. Den rubrikken fylte han ikke ut, viser skjemaet. Likevel fikk han komme med innspill.

– *Hvorfor oppga du ikke at du hadde fått betaling som privatperson?*

– Jeg har tatt det for gitt at de forstår at det er privat. Hvis ikke hadde det ikke jo hatt noe i en habilitetsvurdering å gjøre.

I runden knyttet til CAR-T-behandlingen ble han bedt om gi mer utfyllende svar, opplyser han. Da han svarte at han hadde fått betaling som privatperson, fikk han ikke delta.

Men han tror ikke at han er alene om det.

– Jeg vet at de fleste andre som er eksperter på myelomatose også har fått dette privat, sier Schjesvold.

Helseforetakenes hovedoppgaver:

Helseforetaksloven § 2. Lovens virkeområde:

«Helseforetak yter spesialisthelsetjenester, forskning og undervisning....»

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8. Sykehusenes oppgaver:

«Sykehusene skal ivareta følgende oppgaver:

1. Pasientbehandling
2. utdanning av helsepersonell
3. forskning
4. opplæring av pasienter og pårørende»

OUS retningslinjer

- [eHåndbok - Samhandling med industrien \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no)
- [eHåndbok - Bierverv for ansatte ved Oslo universitetssykehus \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no)
- [eHåndbok - Næringslivssamarbeid i forsknings- og innovasjonsprosjekter - vurdering av habilitets- og/eller interessekonflikter \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no)

Eksempel 1

En ansatt blir på bakgrunn av faglig kompetanse tilbudt aksjer i et selskap for å bidra i utviklingen av selskapets produkter. Den ansatte ønsker i den forbindelse å etablere et samarbeid i regi av arbeidsgiver med selskapet og samtidig knytte egen forskningsgruppe og stipendiater til samarbeidet.

Eksempel 2

En ansatt har fått innvilget midler for å starte som doktorgradsstipendiat vedrørende en metodikk for å forhindre blødninger hos kvinner etter fødsel.

Den ansatte og ektefellen eier også ett privat selskap som har utviklet produkter som direkte eller indirekte kan påvirkes av forskningsresultatene fra doktorgradsprosjektet.

Produktene som tilbys av selskapet brukes ikke i doktorgradsprosjektet, men resultatene kan allikevel påvirke firmaet.

Flere eksempler

- Den ansatte sitter i styringsgruppe eller annet råd på vegne av et selskap, der selskapet samtidig planlegger et mulig samarbeid med helseforetaket.
- Arbeidsgiver planlegger et samarbeidsprosjekt med næringslivspart som omfatter rettigheter som den ansatte selv, ansattes familie eller noen den ansatte har nær personlig tilknytning til har økonomiske interesser i.
- Den ansatte ønskes oppnevnt til å veilede en stipendiat i et forskningsprosjekt støttet av en kommersiell aktør, der den ansatte selv eller nære familiemedlemmer har personlige eller økonomiske interesser.
- En ansatt har en aksjepost og er medisinsk faglig ansvarlig i et selskap som har utviklet utstyr som benyttes i et helseforskningsprosjekt. Kan den ansatte være hovedveileder eller biveileder for en PhD-kandidat i samme prosjekt?

Habilitets- og/eller interessekonflikt ved selskapsetablering

- Arbeidstakeroppfinnelsen resulterer i et oppstartsselskap i regi av Inven2
- Den ansatte får tilbud om en rolle i oppstartsselskapet, enten i form av eierskap eller bierverv
- Oppstartsselskapet ønsker å inngå et samarbeid med arbeidsgiver

Eksempel 1

En ansatt har en innovasjon som er eid av Inven2/OUS. Ansatt fremforhandler en eksklusiv lisensavtale til innovasjonen og oppretter i den sammenheng et eget selskap. Ansatt fortsetter i sin stilling hos OUS og ønsker å samarbeide videre med OUS/benytte OUS lokaler for videre forskningsaktivitet til utvikling av selskapets patenter.

Kan ansatt benytte OUS lokaler?

Utleie av arbeidskraft?

Hva hvis det ikke er penger i selskapet, hvem skal få eierskap til innovasjoner skapt i selskapet?

Eksempel 2

En ansatt med bierverv i et oppstartsselskap, ønsker tilgang til arbeidsgivers ressurser, kompetanse og/eller annen infrastruktur som ledd i oppdrag oppstartsselskapet påtar seg for andre kunder.



Næringslivssamarbeid i forsknings- og innovasjonsprosjekter - vurdering av habilitets- og/eller interessekonflikter



4.3 Den ansattes ansvar ved habilitets- og/eller interessekonflikt

Den ansatte har ansvar for å belyse og avklare en habilitets- eller interessekonflikt og informere arbeidsgiver. Den ansatte skal aktivt vurdere og informere arbeidsgiver om hvordan en gitt situasjon kan eller vil bli forstått av utenforstående.

Når en ansatt ser at hen er i en habilitets- og/eller interessekonflikt, skal arbeidsgiver informeres så raskt som mulig. I samarbeid med arbeidsgiver plikter den ansatte å bidra til en åpen og fullstendig vurdering av det planlagte næringslivssamarbeidet.

Sjekkliste vedrørende forhold som den ansatte må opplyse om ved en habilitets- og/eller interessekonflikt som ledd i planlagt næringslivssamarbeid omfatter blant annet:

- Har den ansatte eller dennes familie eller andre nærstående eierskap, oppgaver, personlige interesser eller roller i selskapet, herunder hvilke og i hvilket omfang?
- Inngår det planlagte samarbeid som ledd i selskapsetablering basert på en innovasjon gjort i arbeidsforhold hos OUS?
- Planlegges det inngåelse av lisensavtale/overdragelse av eierskap til innovasjon til selskapet?
- Er det planlagt eller foreligger det pågående samarbeid med selskapet som involverer OUS på annen måte?
- Ønsker selskapet tilgang til OUS sin kompetanse, ressurser eller annen infrastruktur?
- Foreligger det andre forhold av betydning for vurdering av habilitet og/eller interessekonflikten?

Eksempler på habilitets- og/eller interessekonflikter:

- Den ansatte er forespurt av næringslivspart, eller sitter i styringsgruppe eller annet råd på vegne av aktuelle næringslivspart, der det samtidig er pågående eller planlegges et mulig samarbeid med helseforetaket.
- Det planlegges et samarbeidsprosjekt med næringslivspart som omfatter rettigheter som den ansatte selv, ansattes familie eller noen den ansatte har nær personlig tilknytning til har økonomiske interesser i.
- Den ansatte ønskes oppnevnt til å veilede, eller er allerede veileder for, en stipendiat i et prosjekt støttet av eller i samarbeid med kommersiell aktør, der den ansatte selv eller nære familiemedlemmer har personlige eller økonomiske interesser i prosjektet.
- Den ansatte oppnevnes til, eller sitter i styre eller faglig råd, i selskap som har en eller flere kontraktmessige bindinger til helseforetaket.
- Oppstartsselskaper basert på innovasjoner der ansatte er oppfinnere



Næringslivssamarbeid i forsknings- og innovasjonsprosjekter - vurdering av habilitets- og/eller interessekonflikter



4.5 Hvem vurderer habilitets- og/eller interessekonflikter?

Det er arbeidsgiver som vurderer saker om habilitets- og/eller interessekonflikter, herunder tar stilling til hvilke tiltak som bør iverksettes. I valg av tiltak har arbeidsgiver et særlig ansvar for å sikre at habilitet ivaretas i overensstemmelse med ovennevnte pkt. 4.4 samt ivaretagelse av de grunnleggende prinsippene angitt i pkt. 4.1. Videre skal arbeidsgiver i sin vurdering se hen til:

- Om det foreligger forhold som kan være egnet til å påvirke den ansattes objektivitet og upartiskhet, samt lojalitetsplikt til arbeidsgiver og forsvarlig tjenesteutførelse.
- I hvilken grad habilitets- og/eller interessekonflikten vil kunne ha betydning for helseforetakets uavhengighet, virksomhetsgjennomføring eller komme i konflikt med andre forpliktelser, policy og regelverk.

Rammene for organisering av næringslivssamarbeid innovasjons- og forskningsprosjekter

der ansatt er i en habilitetsposisjon, skal formaliseres i en skriftlig avtale mellom den ansattes leder (nivå-3 eller høyere) og den ansatte. I den forbindelse skal mal "Avtalte vilkår for bierverv og eierskap som ledd i næringslivssamarbeid og innovasjonsforløp" vedlagt i denne retningslinje benyttes. Avdeling for forskerstøtte OUS kan bistå i utforming av avtale.

Retningslinje



Næringslivssamarbeid i forsknings- og innovasjonsprosjekter - vurdering av habilitets- og/eller interessekonflikter



4.4 Særlig om håndtering av habilitet og/eller interessekonflikter som følge av næringslivssamarbeid i innovasjons- og forskningsprosjekter

Dersom den ansatte er i en inhabilitetsposisjon som rammes av habilitetsbestemmelsene i forvaltningsloven, er hovedregelen at den ansatte ikke kan delta eller legge til rette for beslutninger om formalisering av samarbeid med aktuelle næringslivspart, herunder ansvar for utarbeidelse av budsjett, rettighetsregulering mv. Dette innebærer at den ansatte ikke kan være prosjektleder.

Dersom særlig sterke faglige hensyn gjør seg gjeldende, kan den ansatte i samråd med klinikkleder vurdere om det allikevel kan gjøres unntak fra hovedregelen om at den ansatte ikke kan være prosjektleder.

I vurderingen av om det skal gis dispensasjon fra hovedregelen skal det legges vekt på:

- Omfanget av de økonomiske interesser
- De aktuelle familiemedlemmers eller andre nærstående reelle tilknytning til den ansatte
- Om det er sammenfall i tid mellom de forhold som reiser en potensiell konfliktsituasjon og tidspunktet for initiering av prosjektet. Foreligger det sammenfall i tid, bør bruk av unntak unngås.
- Viktigheten av at samarbeidsprosjektet blir gjennomført
- Om det er andre kompetente ansatte ved OUS, uten bindinger, som kan bidra i stedet

I de tilfeller klinikkleder mener det foreligger en inhabilitetssituasjon, men allikevel finner grunnlag for å gjøre unntak fra ovennevnte vedrørende prosjektlederrollen, skal det alltid sikres at beslutninger/tilrettelegging for beslutninger om samarbeid og håndtering av ressurser, rettigheter mv, blir ivarettatt av den ansattes overordnede eller den leder måtte delegere oppgaven til.

Det presiseres at i de situasjoner det foreligger en inhabilitets- og interessekonflikt, er forvaltningslovens habilitetsbestemmelser ikke til hinder for at den ansatte bidrar faglig i utvikling og gjennomføring av samarbeidsprosjektet, eller at den ansatte planlegger og gjennomfører egne forskningsprosjekter basert på den kommersialiserte innovasjonen, så lenge forskningen skjer uten involvering av den aktuelle næringslivspart.

For å sikre ryddighet og betryggende organisering av denne type prosjekter, skal følgende vurderes:

- etablering av en uavhengig styringsgruppe for det enkelte prosjekt, som sikrer habilitet og uavhengighet i beslutningsprosesser som ledd i gjennomføringen, og/eller
- etablering av uavhengig «data management gruppe» med overordnet ansvar for datahåndtering og analyse i prosjektet.
- Etablering av rutiner som sikrer at andre enn arbeidstaker står ansvarlig for inkludering av pasienter/forskningsdeltakere, samt står for vurdering/analyser av effektmål i studien.

I alle situasjoner der det foreligger en interessekonflikt eller potensiell interessekonflikt, har den ansatte en selvstendig plikt til å informere om dette som ledd i formidling og publisering av data og resultater fra det aktuelle prosjekt.