

Dato: 28-01-2021
Sagsnr.: 2001884
Dok.nr.: 1293359
Sagsbeh.: LAA.DKETIK

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk
W: www.nvk.dk

Retningslinjer for habilitet i det videnskabetiske komitésystem

Indholdsfortegnelse

1. Hvem kan blive inhabil.....	2
2. Hvornår er man inhabil.....	2
3. Formålet med reglerne.....	3
4. De konkrete situationer.....	3
4.1. Personlig eller økonomisk interesse.....	3
4.2. Relation til familie eller andre nærtstående.....	4
4.3. Tilknytning til private virksomheder, organisationer eller foreninger.....	4
4.4. Tilknytning til offentlig forskningsinstitution.....	4
4.5. Medlemskab af flere videnskabetiske komiteer.....	5
4.6. Når interessen er meget fjerntliggende.....	5
4.7. Problemer med at skaffe en substitut.....	5
5. Hvem skal man underrette om inhabilitet.....	6
6. Hvad er konsekvenserne af inhabilitet.....	6
7. Indhentning og offentliggørelse af habilitetserklæringer.....	7
8. Hvordan behandles personoplysninger?.....	7
9. Eksempelsamling.....	7

1. Hvem kan blive inhabil

Denne vejledning henvender sig til den personkreds som er tilknyttet de nationale (NVK) og regionale (RVK) videnskabetiske komiteer samt de nationale videnskabetiske medicinske komiteer (VMK):

- komitémedlemmer,
- sagkyndige og andre rådgivere som deltager i bedømmelse af forskningsprojekterne,
- inspektører samt
- sekretariatsmedarbejdere.

Ovenstående personkreds skal årligt aflægge habilitetserklæringer.

2. Hvornår er man inhabil

Man er som udgangspunkt inhabil i følgende situationer, hvor der ansøges om godkendelse af et konkret forskningsprojekt:

1. Hvis man er ansøger, medansøger eller øvrig deltager i projektet.
2. Hvis man selv, eller en nærtstående person, har en særlig personlig eller/og økonomisk interesse i projektet.
3. Hvis man har tætte arbejdsmæssige, personlige eller økonomiske relationer til ansøger, medansøger eller øvrige deltagere i projektet.
4. Hvis man er bestyrelsesmedlem ved den offentlige institution, hvor projektet udgår fra.
5. Hvis man er leder med direkte instruktionsbeføjelser over for ansøger, medansøger eller øvrige projektdeltagere ved den offentlige institution, hvor projektet udgår fra.
6. Hvis man inden for de sidste fem år, har siddet i bestyrelsen og/eller direktionen for en privat virksomhed, som deltager i projektet.
7. Hvis projektet udgår fra en forskergruppe, som man er, eller indtil for nylig har været medlem af.
8. Hvis man tidligere har deltaget i behandling af projektet i en regional videnskabetisk komite.
9. Hvis man tidligere har været repræsentant for ansøger, medansøger eller øvrige projektdeltagere i det konkrete projekt.

Bemærk, at der også kan være andre omstændigheder, som er egnede til at skabe tvivl om ens upartiskhed. Det vil dog i de enkelte tilfælde komme an på en individuel vurdering af den konkrete sag og omstændighederne herfor.

Det følger desuden af de forvaltningsmæssige principper, at hvis man er inhabil i bedømmelsen af et forskningsprojekt må man ikke deltage i den konkrete behandling af sagen, og skal forlade mødelokalet eller det virtuelle mødeforum uden mødebehandlingen. Den formodede inhabile person må heller ikke deltage i afgørelsen af spørgsmålet om ens egen habilitet.

Drøftelse om inhabilitet skal fremgå af referatet fra det pågældende møde.

3. Formålet med reglerne

Vurderingen af habilitet foretages efter forvaltningslovens bestemmelser, komitélovens § 38a, samt disses retningslinjer og retspraksis.

Hovedreglen er, at hvis man indgår i bedømmelsen af et forskningsprojekt, i overvågningen eller tilsynet med dette må man ikke have økonomiske eller andre interesser, herunder personlige, inden for denne forskning, som kan påvirke ens upartiskhed. Dette gælder også for udarbejdelse af indstillinger i sager og vejledninger, udtalelser og redegørelser samt ekspedition af anmodning om aktindsigt mv., og i bidrag til offentlige høringer.

Formålet med habilitetsreglerne er at sikre, at der træffes afgørelser på et sagligt grundlag, hvor uvedkommende interesser ikke indgår i beslutningsprocessen med det formål at sikre, at offentligheden kan have tillid de afgørelser, der træffes. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, at den pågældende person ud fra sin egen subjektive vurdering ser sig i stand til at være upartisk i vurderingen af et forskningsprojekt, hvis offentligheden ikke samtidig har tiltro til, at der træffes uvildige afgørelser. Vurdering af habilitet er derfor en objektiv vurdering, hvor det afgørende er, om omverdenen vil kunne opfatte den pågældende persons medvirken i behandlingen af et konkret forskningsprojekt som risikabel, og dermed nedbrydende for tilliden til myndigheden. I så fald foreligger der inhabilitet.

4. De konkrete situationer

De følgende interesser eller former for tilknytning fører som udgangspunkt til inhabilitet i komitesystemet:

4.1. Personlig eller økonomisk interesse

- Man er inhabil, hvis man har en særlig personlig eller økonomisk interesse i bedømmelsen af et forskningsprojekt. Det samme gælder, hvis man er eller har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse. Se forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 1.

Som eksempler kan nævnes et komitémedlem, som:

- er ansøger eller medansøger på projektet,
- deltager i forsøgets planlægning og gennemførelse, f.eks. med faglig rådgivning, dataindsamling og/eller databehandling, udførelse af analyser, og udarbejdelse og kommentering af udkast til publikationer,
- medforfatter på fremtidige publikationer, som udgår fra forsøget, eller
- vedkommende forventes at få økonomiske indtægter fra projektet.
- Særlig økonomisk interesse kan være tilknytning til en virksomhed er f.eks.: medejerskab af omfattende privat aktieportefølje, andele eller lign, fx med nutidsværdi over 100.000 kroner,
- indehaver af et patent, eller
- besiddelse af en ledende stilling i virksomheden.

Aktier i investeringsforeninger, pensionsfonde medfører ikke inhabilitet så længe vedkommende ikke har nogen direkte indflydelse på sammensætning af porteføljen, og hvor ordningen ikke er tilknyttet en bestemt virksomhed.

4.2. Relation til familie eller andre nærtstående

Man er inhabil i forhold til et bestemt projekt, hvis ens ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linje eller i sidelinjen så nær som søskendebørn eller andre nærtstående, fx samboende, har en særlig personlig eller økonomisk interesse i et konkret projekt. Det samme gælder, hvis man er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse. Opløste familieforhold, f.eks. samlivsforhold og den personkreds, som ville medføre inhabilitet som følge af svogerskab kan medføre, at der i øvrigt er omstændigheder, som er egnet til at vække tvivl om upartiskhed. Se forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 5.

4.3. Tilknytning til private virksomheder, organisationer eller foreninger

Man er inhabil hvis man har tilknytning til en virksomhed, en forening eller en anden privatorganisation, der har en særlig interesse i behandlingen af et forskningsprojekt.

Dette gælder fx hvis man:

- er ansat i virksomheden/organisationen eller foreningen,
- indgår i ledelsen,
- har anden tilstrækkeligt stor økonomisk engagement i denne, fx ejer aktier eller anparter,
- har et tilstrækkeligt stort gældsforhold eller fordring på en sådan virksomhed.

Der skal dog være en særlig interesse i vurderingen af projektet hvilket betyder, at personer med den beskrevne tilknytning ikke bliver inhabile i alle de sager virksomheden har interesse i. I disse situationer vil habilitetsvurderingen afhænge af en konkret vurdering af den aktuelle sag.

4.4. Tilknytning til offentlig forskningsinstitution

Man er inhabil hvis man har tilknytning til en offentlig forskningsinstitution, der har en interesse i et konkret projekt i følgende situationer:

- Hvis man indgår i ledelsen, eller er
- medlem af bestyrelsen, eller
- har direkte ledelses- og instruktionsbeføjelser over for den ansvarlige forsker og øvrige personer som deltager i forskningsprojektet,
- eller i øvrigt har andre konkrete interesser i et aktuelt forskningsprojekt.

Det betyder i praksis, at andre personer end dem som har direkte ledelses- og instruktionsbeføjelser også kan blive omfattet af habilitetsreglerne. F.eks. personer som er ansvarlige for promovning af institutionens

forskningsaktiviteter, beskyttelse af institutionens image eller ansvarlige for institutionens aftaler om public-private forskningsaftaler, f.eks. administrerende direktør, dekan, afdelingsleder, institutleder, forskningsansvarlig, studieleder, formand for studienævn, eller en anden administrativ leder (ICH-GCP-regler).

4.5. Medlemskab af flere videnskabetiske komiteer

Hvis man deltager i en regional komité's behandling af et forskningsprojekt er man inhabil i forbindelse med bedømmelsen af en evt. indsendt klage til NVK, hvor man også er udpeget som medlem. Se forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4. Dette begreb betegnes også som myndighedsinhabilitet. Komitemedlemmerne er dog ikke inhabile i behandlingen af en sag, hvis sagen genbehandles i den videnskabetiske komite som tidligere har truffet en afgørelse i sagen, også selvom man tidligere har deltaget i behandling af sagen.

NVK vil dog kunne blive inhabil, hvis den i en konkret sag yder en regional komite en forsker en særlig rådgivning, der går ud over den almindelige generelle vejledningspligt efter forvaltningslovens § 7, og denne sag senere skal behandles og afgøres af samme myndighed.

4.6. Når interessen er meget fjernliggende

Hvis de interesser, som er nævnt ovenfor, objektivt set er tilstede, men der er tale om en fjernere liggende risiko for, at ens interesse i projektet kan påvirke bedømmelsen af projektet, kan der træffes afgørelse om, at man ikke er inhabil. Der kan fx ses på karakteren og styrken af interessen, eller personens funktioner ved behandlingen af sagen. Det afgørende er, at man over for komiteens sekretariat gør opmærksom på, at den pågældende relation, interesse eller tilknytning foreligger og at der bliver truffet afgørelse om mulig inhabilitet uden, at man selv indgår i denne afgørelse. Afgørende er således at der er fuld gennemsigtighed omkring interensens eller tilknytningens karakter. Afhængig af interensens karakter vil der kunne være behov for skriftlighed, herunder notat, omkring denne vurdering.

Hvis man kun deltager i sagsbehandlingen med "rent tekniske funktioner", f.eks. journalisering, renskrivning og forsendelse er man ikke automatisk inhabil i forvaltningsrettens forstand.

4.7. Problemer med at skaffe en substitut

Ifølge forvaltningsretten gælder som overvejende hovedregel, at reglerne om inhabilitet tilgodeses. I yderst sjældne tilfælde kan der dog opstå situationer, hvor der skal foretages en afvejning af resultatet af afgørelse om inhabilitet, hvis det vil være umuligt eller forbundet med vanskeligheder eller betænkeligheder at finde en substitut.

Der kan være tale om korte tidsfrister eller nødretslignende situationer, hvor det er nødvendigt at træffe en afgørelse hurtigt, uden at det er muligt at nå at fremskaffe en substitut, samt tilfælde, hvor den fornødne sagkundskab ikke vil kunne opnås ved substitution af en af de af komiteens nuværende medlemmer.

I den konkrete situation, hvor inhabilitetsprincipperne fraviges pga. praktiske hindringer eller betydelige vanskeligheder ved at fremskaffe en substitut med specifikke kompetencer, skal der foretages en afvejning mellem inhabilitetsgrundenes styrke og graden af vanskeligheder ved at foretage substitution.

5. Hvem skal man underrette om inhabilitet

Hvis der opstår spørgsmål om inhabilitet skal det pågældende komiteemedlem, herunder også formanden, straks underrette sekretariatet herom. Sekretariatsmedarbejderne kontakter deres nærmeste chef hvis der opstår spørgsmål om habilitet. For tilknyttede eksperter er det sagsbehandleren som vurderer habiliteten. Sekretariatsmedarbejdernes eventuelle inhabilitet i forbindelse med vurdering af egen formand/komiteemedlemmernes ansøgninger, håndteres således internt i sekretariatet, mens komiteemedlemmernes inhabilitet håndteres i komiteerne. Man er forpligtiget til straks at ajourføre habilitetserklæringen, hvis der indtræder ændringer i forhold, der er omfattet af habilitetserklæringen.

6. Hvad er konsekvenserne af inhabilitet

Hvis man er inhabil må man ikke medvirke ved bedømmelsen af et forskningsprojekt, træffe afgørelse eller deltage i afgørelsen af projektet, jf. forvaltningslovens § 3, stk. 3. Den muligt inhabile må ikke selv medvirke i behandlingen af habilitetsspørgsmålet. Hvis man er inhabil på grund af ens tidligere arbejdsplads eller et ansvarsområde, kan en karensperiode komme på tale. En sådan karensperiode vil i udgangspunktet være i mindst 1 år. Vurderingen heraf foretages af sekretariatslederen og/eller komiteens formand. Karensperioden kan også omfatte tilknyttede eksperter og vurderingen heraf foretages af komiteens sekretariat. En vurdering heraf vil blive foretaget i det pågældende sekretariat.

Hvis en sekretariatsleder er inhabil i en konkret sag, referer medarbejderne i sekretariatet til lederens nærmeste overordnede. Hvis det fremgår af habilitetserklæringen at den aktuelle person, eller dennes ægtefælle/samlever har aktier/anpartar i de anførte private virksomheder, private organisationer eller private fonde, så skal sekretariatslederen og komiteens formand i forbindelse med gennemgang af habilitetserklæringen skriftligt gøre personen opmærksom på risikoen for inhabilitet og aftale med personen, hvordan denne risiko imødegås.

Hvis inhabilitet først opdages efter behandling af et konkret projekt, kan afgørelsen blive ugyldig. Hvis den inhabile blot har beskæftiget sig med sagens forberedelse og ikke selve afgørelsen kan det under omstændighederne føre til, at der blot sker en påtale, og at afgørelsen fortsat er gyldig.

7. Indhentning og offentliggørelse af habilitetserklæringer

NVK er ansvarlig for udarbejdelse af retningslinjerne for habilitet, herunder offentliggørelse og løbende opdatering af disse på NVK's hjemmeside. De enkelte nationale og regionale komiteer er ansvarlige for, at habilitetserklæringerne indhentes og offentliggøres på deres hjemmesider. Habilitetserklæringer fra eksterne specialister og andre rådgivere opbevares i sekretariaterne. Uaktuelle habilitetserklæringer journaliseres i komiteernes journalsystem.

8. Hvordan behandles personoplysninger?

I forbindelse med indhentning af habilitetserklæringer indsamles og registreres personoplysninger i form af navn, arbejdssted, titel/stilling, e-mail samt evt. økonomiske og familiemæssige oplysninger, som angives. Komitésystemet gemmer oplysningerne i et journaliseringssystem som ikke kan tilgås af eksterne. I forbindelse med offentliggørelse af habilitetserklæringerne vil personfølsomme oplysninger dog ikke blive offentliggjort. Oplysninger om evt. angivelse af værdien af aktiebesiddelser samt oplysninger om nærtståendes tilknytning til virksomheder) offentliggøres dog ikke.

En informationsskrivelse om komitésystemets håndtering af persondataoplysninger i forbindelse med indhentning af habilitetserklæringer er udarbejdet, og kan udleveres i forbindelse med indhentning af habilitetserklæringerne.

9. Eksempelsamling

Retningslinjerne vil løbende blive udvidet med en eksempelsamling på håndtering af habilitet i det videnskabetiske komitésystem.