

## Bilaga 1.

### Bedömning av jäv, intressekonflikter eller andra bindningar – några exempel från myndigheterna

#### *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. Bedömningar om experternas lämplighet görs i samråd med LV:s jurister där uppdragets art har betydelse. Nedan ges några exempel på tidigare bedömningar:

- 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. Experten kontaktades och informerades om, att detta inte var förenligt med uppdraget som vetenskapligt råd. Experten 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 anlitas som konsult i detta ärende.
- 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 de aktuella experternas 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 sjukdomstillstånd, som skulle diskuteras. 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.
- Två inbjudna experter till en workshop visade sig ha nyligen avslutade uppdrag i Advisory Board för ett läkemedel som skulle diskuteras på expertmötet. Uppdragen hade avslutats 3 mån respektive några dagar före inbjudan. LV avböjde deltagande.

#### *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*

Socialstyrelsen anlitar experter för olika uppdrag. Det gäller t.ex. de vetenskapliga rådens medverkan i olika tillsynsärenden och ett stort antal experter som medverkar i arbetet med att utarbeta Nationella riktlinjer. Bedömningar av experternas lämplighet görs av chefen för den enhet som har för avsikt att anlita den expert som är aktuell för uppdraget. I svårbedömda eller tveksamma fall konsulteras myndighetens chefsjurist. Beslut i enskilda fall där jäv eller andra bindningar bedöms föreligga fattas av GD, liksom beslut om att förordna en expert som har uppdrag eller bindningar som kan uppfattas medföra stor risk för att myndighetens objektivitet, saklighet eller opartiskhet kan komma att ifrågasättas. I övriga fall beslutar enhetschefen. Nedan ges några exempel på tidigare bedömningar.

- Ett vetenskapligt råd innehade en professur som delvis visade sig vara finansierad av tobaksindustrin. Experten bedömdes med hänsyn härtill mindre lämplig för alla uppdrag åt Socialstyrelsen.
- En expert som medverkade i arbete med Nationella riktlinjer uppgav i sin jävsdeklaration att han hade ett engagemang i en Advisory Board för ett läkemedelsföretag med verksamhet som berör uppdraget. Socialstyrelsen gjorde bedömningen att expertens engagemang i företaget var neutralt i förhållande till riktlinjeuppdraget eftersom han inte medverkar i riktlinjearbetet i de delar som rör läkemedelsbehandling.
- En expert som medverkade i arbete med Nationella riktlinjer visade sig ha fått en deltidsanställning i ett läkemedelsföretag efter det att uppdraget på Socialstyrelsen påbörjades. Deltidsanställningen ansågs inte vara möjlig att förena med uppdraget på myndigheten.
- Vid planeringen av ett riktlinjearbete framkom av jävsdeklarationen att en av experterna sedan flera år hade många samtidiga engagemang i Advisory Boards för flera olika läkemedelsföretag. Dessa uppdrag ansågs inte förenliga med uppdraget hos Socialstyrelsen.
- Vid planeringen av ett annat riktlinjearbete framkom av jävsdeklarationen att en av experterna var projektansvarig för en epidemiologisk studie som finansieras av ett läkemedelsföretag. Pengarna från företaget används bl.a. till tjänstledighet från klinisk tjänstgöring för den aktuella experten. Socialstyrelsen gjorde bedömningen att studien var neutral i förhållande till de områden som skulle behandlas i riktlinjerna och att det inte fanns några hinder för att engagera experten för det aktuella uppdraget.
- I ett ärende om yttrande till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anlitate 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 gett en patient behandling enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Den ursprungliga skadans konsekvenser för patienten är inte föremål för bedömning i Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och det är inte heller bedömningar av arbetsförmåga och frågor som har med ersättning att göra.

#### *Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)*

- Anställda hos statliga myndigheter bör normalt kunna användas. Att en sådan person inte har några pågående olämpliga bindningar bör man kunna utgå från. T.ex. görs hos LFN en bedömning av eventuella intressekonflikter i samband med anställningsförfarandet. Normalt bör inte heller engagemang från tiden före myndighetsanställningen i sådana fall anses som olämpliga bindningar.
- En osteoporosexpert hade tidigare varit landstingsanställd och därvid har uppdrag i Advisory Board för ett företag. Han var nu anställd hos SBU och hade lämnat uppdraget i Advisory Board. LFN bedömde att eftersom detta inte hindrade honom från att arbeta hos SBU i sin egenskap av osteoporosexpert så var det inte något hinder mot att han tillförde den expertkunskapen även hos LFN.
- En expert var lokal koordinator för en studie som bedrevs av ett läkemedelsföretag i samråd med det universitetssjukhus som var expertens arbetsgivare. Experten fungerade som medicinsk rådgivare åt företaget med uppdrag att lämna stöd åt prövarna. Enligt överenskommelse med sjukhuset var experten tjänstledig en dag/år med ersättning från företaget för att utbilda kolleger. Med tanke på sjukhusets roll i studien ansågs experten inte ha sådan koppling till företaget att han inte kunde vara expert i en genomgångsgrupp hos LFN.
- Att utesluta en expert för att han har en uppfattning i en medicinsk fråga torde normalt inte komma i fråga. I den mån det förekommer olika skolor är det lämpligt att olika uppfattningar finns representerade bland experterna.
- En expert bör inte ensam bedöma studier där han själv deltagit som prövare.

-----