

FORRETNINGSORDEN FOR MEDICINRÅDET

1. Baggrund

- 1.1 Medicinrådet er oprettet og reguleret af det vedtagne kommissorium for Medicinrådet ("kommissoriet"), der er vedtaget af Danske Regioners bestyrelse den 15. december 2016.
- 1.2 I medfør af kommissoriets pkt. 4.9 vedtager Rådet selv sin forretningsorden.

I. RÅDET

2. Rådet

- 2.1 Rådsmedlemmerne udpeges i henhold til kommissoriets bestemmelser.
- 2.2 Danske Regioner udpeger to formænd. Danske Regioner kan vælge at konstituere dem som et samlet formandskab eller ved at udpege den ene som formand og den anden som næstformand.
- 2.3 Såfremt en repræsentant udtræder af Rådet, udpeges der samtidig en ny repræsentant til Rådet.

3. Habilitet

- 3.1 Medlemmerne af Rådet og observatører i Rådet skal afgive habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

4. Fortrolighed

- 4.1 Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.
- 4.2 Uagtet dette har Rådets medlemmer og observatører tavshedspligt vedrørende oplysninger om
 - enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
 - tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 4.3 Dokumenter sendt til Rådet fra sekretariatet anses som interne dokumenter i Medicinrådet.

5. Opgaver

- 5.1 Rådet har følgende opgaver:
 - Rådet beslutter indenfor hvilke indsatsområder, der skal udarbejdes fælles behandlingsvejledninger og rekommandationslister.

- Rådet nedsætter fagudvalg og faglige fora, som bl.a. udarbejder forslag til ibrugtagning og behandlingsvejledninger.
- Rådet kan efter dialog med formanden for et fagudvalg/fagligt forum ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum, herunder beslutte af afvikle fagudvalget/det faglige forum. Rådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- Rådet udpeger efter indstilling fra de faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg/fagligt forum og beslutter samtidig, hvilke faglige kompetencer der skal repræsenteres i fagudvalget/forummet. Formanden for fagudvalget/forummet kan beslutte at supplere udvalget med personer, der besidder kompetencer, som vurderes væsentlige for fagudvalgets arbejde.
- Rådet godkender forslag til ibrugtagning og behandlingsvejledninger udarbejdet af fagudvalgene. Særlige review'ere udpeges blandt Rådets medlemmer fra sag til sag.
- Rådet tilstræber, at beslutninger træffes i enighed. Såfremt det ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger ved simpelt stemmeflertal blandt de stemmeberettigede.
- Rådet informerer om nedsættelse af fagudvalg og faglige fora på Medicinrådets hjemmeside.
- Rådet kan anbefale, at KRIS-anbefalinger ikke længere følges, når forudsætningerne for anbefalingerne ikke er opfyldt.
- Rådet kan præcisere og rette faktuelle fejl i RADS lægemiddelrekommandationer.
- Rådet skal sikre, at regionerne informeres om ibrugtagningsvejledninger og behandlingsvejledninger mv. og efterfølgende om de relevante rekommandationer. Rådet sikrer også, at regionerne informeres om anbefalinger vedr. tidligere KRIS-anbefalinger, samt om rettelser og præciseringer af RADS-dokumenter.
- Rådet monitorerer implementeringen og den sundhedsvidenskabelige effekt af sine anbefalinger og vejledninger.

6. Møder

- 6.1 Rådet afholder som udgangspunkt otte til tolv møder om året. Antallet af møder kan ændres, såfremt det findes nødvendigt.
- 6.2 Møderne holdes i lokaler, som sekretariatet disponerer over eller et andet af formanden/formandskabet angivet sted.
- 6.3 Formanden/formandskabet indkalder og leder møderne i Rådet. I tilfælde hvor der er udpeget en næstformand, varetager næstformanden disse opgaver i formandens fravær.

- 6.4 Dagsorden, dog evt. uden bilag, offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside forud for mødernes afholdelse.
- 6.5 På selve mødet udarbejdes et beslutningsdokument for henholdsvis hver anbefaling vedrørende ibrugtagning af et nyt produkt og hver behandlingsvejledning, der er til behandling i Rådet, og dette dokument godkendes inden mødets afslutning. Efter mødet offentliggøres beslutningsdokumentet på Medicinrådets hjemmeside.
- 6.6 Efter hvert møde i Rådet udarbejder formanden/formandskabet et beslutningsreferat. Formanden/formandskabet kan involvere medlemmer i forhold til præciseringer m.v. i referatet.
- 6.7 Af beslutningsreferatet fremgår Rådets beslutninger samt særlige drøftelser og overvejelser som Rådet har haft i forbindelse med behandling af sagerne på mødet. Beslutningsreferatet udformes så præmisser, konklusioner og eventuelle uenigheder fremgår tydeligt.
 - 6.7.1 Synspunkter og mindretalsudtalelser skal forelægges på mødet, så Rådets medlemmer har mulighed for at kommentere og drøfte dem i plenum.
- 6.8 Beslutningsreferatet sendes til kommentering hos Rådets medlemmer.
- 6.9 Formanden/formandskabet beslutter om der skal foretages ændringer af beslutningsreferatet på baggrund af evt. bemærkninger fra Rådets medlemmer. Herefter offentliggøres referatet på rådets hjemmeside senest 14 dage efter mødet.
- 6.10 Rådets medlemmer kan på det efterfølgende møde tilkendegive, hvis der er yderligere bemærkninger til referatet.

7. Kontakt til pressen

- 7.1 Formandskabet/formanden og næstformanden varetager Rådets relationer til pressen. Med mindre andet aftales, udtaler formandskabet/formanden og næstformanden sig på Rådets vegne og tegner Rådet i forhold til pressen og offentligheden i øvrigt.
- 7.2 Denne bestemmelse medfører ingen begrænsninger i medlemmernes mulighed for at udtale sig på egne vegne.

II. FAGUDVALG OG FAGLIGE FORA

8. Kommissorium for fagudvalg og faglige fora

- 8.1 Rådet udarbejder kommissorium ved nedsættelse af nye fagudvalg/faglige fora.
- 8.2 Kommissorier kan sendes til skriftlig godkendelse hos Rådets medlemmer, således at godkendelse ikke skal afvente næste rådsmøde.
- 8.3 Formandskabet har mandat til at foretage mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier, når det væsentlig vil fremme den pågældende sags fremdrift. Justeringerne skal understøtte kommissoriets overordnede formål.

9. Sammensætning

- 9.1 Det enkelte fagudvalgs/faglige forums sammensætning fremgår af kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum.
- 9.2 Formænd og øvrige medlemmer af et fagudvalg udpeges for en periode på 2 år med mulighed for genudpegning.
- 9.3 Såfremt en repræsentant udtræder af et fagudvalg/fagligt forum, udpeges der samtidig en ny repræsentant til fagudvalget/det faglige forum.

10. Habilitet

- 10.1 Medlemmerne af de enkelte fagudvalg/faglige fora skal afgive habilitetserklæring på særlige personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

11. Fortrolighed

- 11.1 Forretningsordenens pkt. 4 finder tilsvarende anvendelse for fagudvalgene og de faglige fora.

12. Opgaver

- 12.1 Fagudvalgene og de faglige fora er nedsat i henhold til kommissoriet, jf. også pkt. 5.1 i denne forretningsorden.
- 12.2 Det enkelte fagudvalgs/faglige forums opgaver fremgår af kommissoriet for fagudvalget/det faglige forum.
- 12.3 Medlemmer af fagudvalget/det faglige forum deltager normalt på Rådets møder, når det har sager til fremlæggelse.

III. SEKRETARIAT

13. Varetagelse af sekretariatsfunktion samt ledelses- og instruktionsbeføjelse

- 13.1 Medarbejdere i sekretariatet aflønnes af Danske Regioner. Sekretariatet ledes af en direktør. Danske Regioner har ingen instruktionsbeføjelse over for sekretariatsmedarbejderne i forbindelse med deres arbejdsopgaver i sekretariatet. Instruktionsbeføjelsen tilkommer alene Rådet, der har den fulde ledelses- og instruktionsbeføjelse over for såvel direktøren for sekretariatet som hele sekretariatet.

- 13.2 Rådet bemyndiger direktøren for sekretariatet til at varetage den daglige ledelse af sekretariatet i overensstemmelse med Rådets instruktioner.

14. Adskillelse af aktiviteter

- 14.1 Varetagelsen af sekretariatsfunktionen for Medicinrådet og sekretariatsmedarbejdernes aktiviteter i denne forbindelse er adskilt fra Danske Regioners øvrige virksomhed.
- 14.2 Der er journaliseringsmæssig adskillelse mellem sekretariatsfunktionen og de øvrige funktioner, Danske Regioner varetager/udøver. Det er således alene sekretariatsmedarbejderne, som kan tilgå sekretariatsområdet for Medicinrådet i de respektive journaliseringssystemer. Sekretariatsmedarbejderne anvender desuden alene sekretariatsområdet i de respektive journaliseringssystemer, når de varetager sekretariatsopgaver for Medicinrådet.

15. Fortrolighed

- 15.1 Forretningsordenens pkt. 4 finder tilsvarende anvendelse for sekretariatsmedarbejderne.

16. Indkaldelse til møder i Rådet

- 16.1 Som en del af sekretariatsopgaverne udarbejder sekretariatet i rimelig tid forud for møder i Rådet forslag til dagsorden ledsaget af fornøden dokumentation. Forslag til dagsorden drøftes med formandskabet/formanden og næstformanden inden udsendelse til Rådet.
- 16.2 Dagsorden udsendes til Rådet, så der er to weekender til at læse materialet.

17. Endelige beslutninger

- 17.1 Rådets anbefalinger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets anbefalinger er endelige.

18. Ændring af forretningsorden, dens rangorden samt fortolkningen heraf og vedtagelsen

- 18.1 Beslutning om ændring af forretningsordenen træffes af Rådet med simpelt stemmeflertal blandt de stemmeberettigede. Forretningsordenen eller fortolkningen heraf må ikke stride imod kommissoriet.
- 18.2 Nærværende forretningsorden er oprettet med hjemmel i kommissoriet og anses for tiltrådt af medlemmerne af Rådet på det førstkommende rådsmøde efter udsendelsen af forretningsordenen til medlemmerne af Rådet, såfremt der ikke senest på dette tidspunkt er indkommet indsigelser fra medlemmerne af Rådet.
- 18.3 Efter vedtagelse (tiltrædelse) af forretningsordenen sendes forretningsordenen i kopi til Danske Regioner.

Vedtaget af Rådet den 15. august 2018.