

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Enhed: Primsund  
Dok. nr.: 509875  
Dato: 28. juni 2011

## **Kommissorium for arbejdsgruppe om fremtidig regulering af lægers og andre fagpersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder**

*Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter en arbejdsgruppe med nedenstående opgaver:*

### **Baggrund**

*Forslag til folketingsbeslutning om indgreb over for lægers interessekonflikter, B 4. B4, fremsat den 14. oktober 2010 af medlemmer af Enhedslisten, pålagde regeringen at gennemføre de nødvendige ændringer i lovgivning mv. om lægemidler, således at der indføres det samme forbud mod interessekonflikter for læger, som i dag gælder for advokater og revisorer.*

### *Regeringens holdning*

Regeringen har ikke ønsket at gennemføre forslaget med den begrundelse, at dets gennemførelse vil udelukke læger fra at samarbejde med lægemiddelindustrien. Efter regeringens opfattelse er dette samarbejde en nødvendig forudsætning for udviklingen og brugen af lægemidler. Med samarbejde og deling af viden får industrien ekspertise fra læger med patientkontakt – og lægerne får indsigt i industriens forskning og viden om de forskellige produkters sammensætning, virkemåde og brug.

Regeringen er imidlertid enig i, at risikoen for økonomiske interessekonflikter mellem fagpersoner i det danske sundhedsvæsen og lægemiddelindustrien skal begrænses mest muligt. For at der ikke skal opstå tvivl om, at lægemidler ordineres og udleveres upåvirket af industriinteresser, finder regeringen, at der aktuelt er behov for et eftersyn af regler og nuværende praksis for dette samarbejde. Regeringen finder, at der samtidig bør ske en vurdering af behovet for at regulere det tilsvarende samarbejde med medicoindustrien. Dette samarbejde er i dag uden regulering.

### *Beretning fra Sundhedsudvalget*

Efter 1. behandlingen af B 4 den 19. november 2010 har Sundhedsudvalget den 18. maj 2011 afgivet Beretning over B 4. I beretningen har udvalget følgende politiske bemærkninger til beslutningsforslaget: "Udvalget er tilfreds med, at indenrigs- og sundhedsministeren ved 1. behandling af beslutningsforslaget har tilkendegivet, at han er parat til at foretage et eftersyn af regler og praksis for lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Udvalget er enig i ministerens forslag om at nedsætte en arbejdsgruppe, der skal vurdere behovet for at indføre regler for lægers tilknytning til medicoindustrien, som der ikke er regler for i dag. Udvalget ønsker så vidt muligt arbejdet afsluttet inden udgangen af 2011, med henblik på at der gennemføres en ændring af lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr. Udvalget har noteret, at ministeren vil se positivt på de forslag til arbejdsgruppeemner, som udvalget sender til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det er udvalgets opfattelse, at det bør tilstræbes, at disse regler svarer til de regler, der findes for samarbejdet mellem læger og medicinalindustrien. Endelig er udvalget tilfreds med, at ministeren har tilkendegivet, at han vil tage nærmere stilling til lægers mulighed for at besidde aktieposter i lægemiddelvirksomheder, og opfordrer ham endvidere til at overveje forbedringer af informationerne til offentligheden om de godkendte tilknytningsforhold samt åbenhed omkring de medicinske selskabers betaling for kongresser, reklamer i medlemsblade m.v."

## Opgaver

Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter en arbejdsgruppe, som skal komme med forslag til en fremtidig regulering af samarbejdet mellem personer i sundhedssektoren og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien.

Forslag fra Sundhedsudvalgets beretning indgår i arbejdsgruppens kommissorium.

### **I. Analyser**

Arbejdsgruppen skal gennemføre 2 analyser:

#### **1. Analyse**

Arbejdsgruppen skal analysere behovet for at ændre og indføre ny regulering af læger og tandlægers lægemiddelfaglige samarbejde med henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien.

#### **2. Analyse**

Arbejdsgruppen skal analysere behovet for at ændre og indføre ny regulering af den økonomiske tilknytning mellem sundhedspersoner\* og apotekere og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien.

(\*læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer)

Rammerne for begge analyser vil være, at en fremtidig regulering skal sikre:

- Balance mellem faglige behov og hensynet til patienterne.  
På den ene side skal reguleringen tilgodese faglige behov for udveksling af viden mellem disse industrivirksomheder og fagpersoner, der arbejder med patienter.  
På den anden side skal samarbejde og tilknytning foregå etisk forsvarligt uden risiko for interessekonflikt - med faglighed og patientsikkerhed i fokus. Reguleringen skal sikre fagpersonernes uvildighed, således at patienterne kan have tillid til de produkter – både lægemidler og medicinsk udstyr – som anvendes i deres undersøgelse og behandling.
- En enkel og rationel administration, som har fokus på at begrænse de administrative konsekvenser hos alle aktører, herunder Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersoner og virksomheder.
- Åbenhed om samarbejde og tilknytning over for offentligheden – under hensyntagen til lovgivningen om beskyttelse af personlige oplysninger.

### **II. Forslag til ny regulering**

På baggrund af de 2 analyser skal arbejdsgruppen komme med anbefalinger til mulige modeller for en fremtidig regulering og praksis. Ved de enkelte modeller skal belyses fordele og ulemper for aktørerne.

Af anbefalingerne skal fremgå, om ny og ændret regulering og praksis foreslås gennemført ved lov, bekendtgørelse, vejledning eller frivillig aftale.

Desuden skal fremgå, på hvilke felter reguleringen bør være ens for lægemidler og medicinsk udstyr, og på hvilke felter en særskilt eller ingen regulering vil være mere hensigtsmæssig.

I arbejdsgruppens forslag skal indgå stillingtagen til følgende hovedpunkter:

1.

**Afgrænsning af virksomheder, fonde o.l.**

2.

**Afgrænsning af faggrupper**

Faggruppe og arbejdsfunktion

3.

**Afgrænsning af faglige/lægemedfaglige aktiviteter – art, omfang, udgiftsniveau – afholdt af virksomheden selv eller andre, herunder**

Reklameaktiviteter

Faglige/videnskabelige møder

Uddannelse

4.

**Afgrænsning af fagligt/lægemedfagligt arbejde for virksomheden – art, omfang, vederlag - herunder**

Undervisning, foredrag

Ekspertgrupper

Kliniske forsøg

Ikke-interventionsforsøg

5.

**Afgrænsning af personlig tilknytning, herunder**

Tillidsposter i bestyrelse

Aktiebesiddelser ol. – faktorer – evt. vejledende maksimumgrænse

6.

**Afgrænsning af andre økonomiske fordele, herunder**

Gaver, uddannelse, efteruddannelse

Repræsentation

7.

**Videnskabelige Selskaber – afgrænsning af økonomiske fordele - herunder**

Driftsudgifter, udgifter til forskning

Betaling af kongresser, reklamer i medlemsblade mv., kontingenter

8.

**Muligheder for at indføre forenklede regler og administrative procedurer, herunder**

Anmeldelse ud fra opstillede kriterier

Tilladelse

Digitalisering – elektronisk anmeldelse

9.

**Offentliggørelse – åbenhed om samarbejde og tilknytning - herunder**

Afgrænsning af data, herunder om tilknytningens indhold, omfang og vederlag

Frist for offentliggørelse

Hjemmesider mv.

**10.****Overvågning – kontrol – klagemuligheder, herunder**

Lægemiddelstyrelsen - stikprøvekontrol

Selvjustitsorganer

Indberetning fra læger m.fl.

**11.****Sanktioner, herunder**

Påtale

Påbud om ophør/korrektion af aktivitet

Bøde.

**Sammensætning**

Arbejdsgruppen sammensættes af 8 medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren.

Følgende foreninger mv. udpeger hver en repræsentant til arbejdsgruppen:

Lægeforeningen

Tandlægeforeningen

Danmarks Apotekerforening

Lægevidenskabelige Selskaber

Lægemiddelindustriforeningen

Medicoindustrien

Lægemiddelstyrelsen og

Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand).

Arbejdsgruppen betjenes af et fælles sekretariat af 1 medarbejder fra Lægemiddelstyrelsen og 1 medarbejder fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

**Proces**

Som led i sit arbejde orienterer arbejdsgruppen relevante foreninger og organisationer for sundhedspersoner, virksomheder og patienter.

Arbejdsgruppen aflægger en samlet rapport om sit arbejde til indenrigs- og sundhedsministeren – så vidt muligt senest den 31. december 2011.

Oplæg til opfølgning på arbejdsgruppens rapport forelægges Folketingets Sundhedsudvalg senest med udgangen af februar 2012.

Når udvalgets bemærkninger foreligger, varetager Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet den videre opfølgning på arbejdsgruppens rapport og anbefalinger.