

**Sundheds- og Ældreministeriet**

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: hbj  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1608154  
Dok. nr.: 218377  
Dato: 4. november 2016

**TALEPAPIR**

Det talte ord gælder

[Folketinget, lokale 1-133, tirsdag den 8. november 2016 kl. 15.30 - uden bagkant]

**Tale til samråd om lægers tilknytning til  
medicinalindustrien**

Tak for indkaldelsen til dette samråd om lægers tilknytning til medicinalindustrien.

I har stillet mig 4 spørgsmål: BA, S, U og V, som jeg meget gerne svarer på.

- De drejer sig alle sammen om lægers habilitet.
  - De angår det centrale spørgsmål, om læger både kan arbejde for og modtage penge fra lægemiddelvirksomheder – og så samtidig være uvildige, når de rådgiver om og ordinerer lægemidler.

Den tværgående bekymring er, om vores regulering er god nok?

Inden jeg redegør nærmere for reglerne på området, vil jeg gerne slå fast.

- Sundhedspersoners samarbejde med industrien er både relevant og vigtig.
- Jeg håber, at vi i dag kan holde fast i nuancerne, så vi ikke får sat spørgsmålstegn ved det samarbejde, der netop gavner vores patienter og understøtter, at vi kan give patienterne innovative behandlinger.

Nu til reglerne.

Lægers habilitet er reguleret i forvaltningsloven - og i den samlede reform for industrisamarbejde fra 1. november 2014.

- Da reformen om industrisamarbejde nu har været i kraft i to år, har vi i dag en god anledning til at se på, hvordan reglerne har virket i praksis.
  - Det giver også mulighed for, at vi i forbindelse med den kommende evaluering kan søge at tage højde for jeres perspektiver.
  - For som nogle af jer nok ved, skal reglerne evalueres efter 3 år, dvs. allerede i 2018.

Der er mange regler i spil målrettet alle interessenterne:

- Med interessenterne mener jeg de mange fagpersoner fra sundhedsvæsen og industri – og ikke mindst alle patienterne.

For at vi sammen kan udnytte samrådet i dag bedst muligt, har jeg valgt at opdele det i 2 dele:

[DEL 1] Først vil jeg kort fortælle om hovedformålene med habilitetsreglerne og de overordnede krav.

[DEL 2] Herefter vil jeg svare på jeres spørgsmål.

Da de angår alle angår grundspørgsmålet om habilitet, vil jeg svare på dem samlet.

Til sidst vil jeg selvfølgelig gerne svare på flere spørgsmål fra jer.

\*\*\*

[DEL 1 om formål]

Der er to overordnede formål med reformen om industrisamarbejde.

- De *ene* er at få udviklet bedre lægemidler og udstyr.
  - Kun gennem indbyrdes udveksling af viden og erfaringer mellem sundhedspersoner og virksomheder kan der udvikles de bedste produkter til patienterne.
  
- Det *andet* er at skabe tryghed hos patienterne.
  - Samarbejde må gennemføres i en form, så der ikke kan rejses tvivl om sundhedspersonernes troværdighed som neutrale fagpersoner.

Jeg er stor tilhænger af begge formål - som er til vinding for alle parter.

Målsætninger om høj faglighed, kvalitet og tryghed lå allerede til grund, da krav om uvildighed kom ind i apotekerloven i 1932.

- En bestemmelse om lægers, tandlægers og apotekeres uvildighed har været gældende, indtil den blev videreført med de nye regler fra november 2014.

\*\*\*

[DEL 1 om krav]

Som basis for mine svar på de fire samrådsspørgsmål vil jeg ganske kort skitsere hovedkravene til industrisamarbejde.

Læger, der på samme tid rådgiver offentlige myndigheder, har klinisk arbejde og tilknytning til lægemiddelindustrien, er omfattet af flere regelsæt, der kan sikre deres habilitet.

- I forhold til *rådgivning* af Sundhedsstyrelsen og andre offentlige myndigheder er lægerne generelt omfattet af forvaltningslovens habilitetsregler.
  - Reglerne skal forebygge usaglige afgørelser, fordi lægen er påvirket af særlige personlige interesser.
  - Fx at lægen ejer aktier i en lægemiddelvirksomhed.

De fleste læger, der rådgiver offentlige myndigheder, har dog også klinisk arbejde – da det netop er ekspertisen fra patientarbejde, som en myndighed har brug for.

Og derfor er de følgende regler relevante for dem.

- For i forhold til *patientbehandling* er lægerne omfattet af de mange regler, der indgår i reformen.
  - Det vil sige sundhedsloven, lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven og en lang række bekendtgørelser og vejledninger.

Reformen indeholder to forskellige regelsæt:

- Det *ene* drejer sig om lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers faglige og økonomiske *tilknytning* til en virksomhed.
  - Afhængig af opgavens art skal disse sundhedspersoner enten anmelde til eller søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til deres tilknytning.
  - En tilknytning skal kun *anmeldes*, hvis den består af undervisning som fx foredrag, forskning og ejerskab af værdipapirer i en virksomhed op til 200.000 kr.
  - Ved andre former for tilknytning som fx deltagelse i ekspertgrupper og ejerskab i en virksomhed på over 200.000 kr., skal lægen søge om Lægemiddelstyrelsens *tilladelse* til tilknytningen.



Ved aftale om tilknytning til en virksomhed er det virksomhedens ansvar at orientere lægen om pligterne med anmeldelse og ansøgning, så reglerne kan overholdes.

For at få en ensartet praksis gælder en række kriterier for Lægemiddelstyrelsens vurdering af ansøgninger.

- Vigtige kriterier er,
  - at tilknytningen skal være forenelig med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling, og
  - at tilknytningen ikke må indebære en nærliggende risiko for, at lægen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination og udlevering af et bestemt lægemiddel.
  - Desuden skal betalingen til lægen være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, der udføres.

- Det *andet* drejer sig om *økonomiske fordele*.
  - Her betaler virksomheder – uden modydelse – for lægers faglige aktiviteter.
  - Det kan fx være lægers deltagelse i konferencer og kurser.
- Denne sponsorering reguleres af reklameregler, som gælder for en større gruppe sundhedspersoner.

For mig er et meget vigtigt og gennemgående krav i reformen:

*Åbenhed.*

- Både åbenhed om tilknytning og økonomiske fordele.
  - Åbenhed kræver, at en række oplysninger om samarbejdet offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Det vil jeg komme nærmere ind på, når jeg svarer på spørgsmål U.

Desuden skal Patientforeninger offentliggøre økonomiske fordele fra industrien på deres egne hjemmesider.

- De skal offentliggøre genstand eller modtaget beløb fra hver virksomhed.

\*\*\*

[DEL 2 med svar på spørgsmål BA, S, U og V]

Og nu kommer jeg til de fire spørgsmål.

[Spm. 1. BA]

Spørgsmål BA indeholder 3 spørgsmål.

- 1) Spørger vil vide, om jeg finder det betryggende, at 3 ud af Sundhedsstyrelsens 13 rådgivende læger ifølge presseomtale ikke har overholdt deres oplysningspligt.
- 2) Spørger vil i den forbindelse vide, hvad jeg vil gøre for at undgå gentagelse af sådan forsømmelse.
- 3) Og hvad konsekvenserne kan være – hvis gentagelse alligevel sker.

Til det første spørgsmål er svaret nej.

- Det er ikke i orden, hvis en sagkyndig rådgiver ikke overholder sin oplysningspligt efter forvaltningsloven.
  - Efter denne lov er det lægens eget ansvar at oplyse om konkrete forhold, der kan føre til tvivl om lægens habilitet i forhold til opgaverne for Sundhedsstyrelsen.

- Grunde til inhabilitet er fx, at lægen selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald.

Faste sagkyndige rådgivere og andre eksterne rådgivere i Sundhedsstyrelsen - og også i Lægemiddelstyrelsen - skal udfylde en særlig habilitetserklæring, inden de begynder på deres arbejde.

- I erklæringerne skal de bl.a. angive en række oplysninger, som skal vise, om de har interesser i virksomheder, som kan påvirke deres objektive rådgivning af styrelsen.
  - Når en erklæring er udfyldt, vurderer Sundhedsstyrelsen lægens generelle habilitet i forhold til det arbejde, lægen skal udføre.

Gentagne forsømmelser af oplysningspligten accepteres ikke.

- Grove og gentagne fejl i en udfyldt habilitetserklæring kan føre til ophør af sundhedspersonens ansættelses- eller kontraktforhold i Sundhedsstyrelsen.

[Spm. 2 S]

Spørgsmål S og V vil jeg besvare samlet, da de begge angår økonomiske fordele fra lægemiddelindustrien til sundhedspersoner.

I spørgsmål S vil spørger vide, hvilke overvejelser det giver mig anledning til, at ansatte i sundhedsvæsenet i de sidste par år har været på 5.370 kurser og konferencer betalt af industrien.

Spørger vil i den forbindelse vide, om jeg finder området tilstrækkeligt gennemskueligt, og om jeg mener, at der er behov for at tage yderligere strukturelle tiltag for at forhindre en u hensigtsmæssig sammenblanding af interesser.

[Spm. 3. V]

Spørgsmål V handler om økonomiske fordele til læger.

Her vil spørger vide, om det er ulovligt for læger at modtage flybilletter til konferencer, som det er oplyst af en lektor i forvaltningsret.

Først kan jeg oplyse, at reglerne om økonomiske fordele gælder for en større gruppe sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet.

- Det drejer sig bl.a. om læger, tandlæger, sygeplejersker, farmakonomer og flere andre faggrupper defineret i lægemiddeloven.

Efter den fælleseuropæiske og danske lægemiddellovgivning må disse faggrupper gerne – men dog på visse betingelser – modtage økonomiske fordele knyttet til faglig information og uddannelse.

- Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at betale de direkte udgifter til fagligt relevante konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder.
  - I disse aktiviteter skal indgå information om lægemidler og anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

- Det er samtidig tilladt at betale for repræsentation knyttet til den faglige aktivitet.
  - Det vil sige betale for direkte udgifter til mad, rejse, ophold o.l. i forbindelse med aktiviteten.
  - Og altså også for flybilletter, som der spørges til i spørgsmål V.
  - Betalingen er dog på betingelse af, at alle udgifter skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.
  - Ved aktiviteter i udlandet, må der kun ydes betaling til repræsentationsudgifter, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder.
  - Det kan fx være tilfældet, hvis det er væsentligt billigere at sende en gruppe sundhedspersoner til et arrangement i udlandet - end at arrangere en tilsvarende aktivitet her i landet.



Til den anden del af spørgsmålet, om hele området med sponsorstøtte er tilstrækkelig gennemsækeligt, kan jeg oplyse, at det løbende overvåges og kontrolleres af industriens eget nævn - Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien - kaldet ENLI.

- ENLI administrerer sin kontrol af reklamereglerne meget restriktivt, og nævnet har mulighed for at give bøder til lægemiddelvirksomheder.
  - Fx hvis en virksomhed ikke har holdt repræsentationsudgifterne til at en aktivitet på et rimeligt niveau.
- Desuden kan Lægemiddelstyrelsen ved stikprøver påbyde udlevering af nærmere dokumentation fra de virksomheder, der afholder udgifter til faglige aktiviteter med og tilhørende repræsentationsudgifter.
  - Den, der afholder udgifterne, skal stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.
  - Ved arrangementer i udlandet skal de væsentlige omstændigheder, der begrundet afholdelse af et arrangement i udlandet, kunne dokumenteres.

Jeg mener ikke, at der er behov for egentlige strukturelle tiltag i forhold til denne sponsorstøtte.

- Den er fuld lovlige efter direktivet om lægemidler til mennesker.
  - Men, der skal selvfølgelig løbende holdes øje med betingelserne for støtten.

Med hensyn til de faglige aktiviteter i udlandet har reformen om industrisamarbejde givet ekstra mulighed for at skabe klarhed over området.

- Her blev indført krav om, at sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt deres deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet.
  - Anmeldelsen skal indeholde oplysninger om den konkrete sundhedsperson, om arrangøren - og om virksomheden der afholder udgifterne.
  - Desuden skal oplyses om den faglige aktivitet og dato for dens afslutning.
  - Alle oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
  - Og de slettes fra hjemmesiden to år efter aktivitetens afslutning.

I forbindelse med det udvalgsarbejde, der lå til grund for reformen, drøftede man også mulighederne for åbenhed om de faglige aktiviteter herhjemme.

- Der var dog enighed om, at en sådan registrering og offentliggørelse ikke er nødvendig ud fra habilitetshensyn.
  - Der afholdes årligt et meget stort antal sponsorerede faglige aktiviteter med deltagelse af de omfattede faggrupper.
  - Men, de afholdes oftest med begrænsede udgifter, det vil sige på et sted tæt på deltagernes bopæl og med servering af vand og kaffe – eller et mindre måltid.

Efter min mening er det fornuftigt, at vi ikke bliver alt for nidkære med at få sådan sponsorering registreret og offentliggjort.

- Det vil alene være tidskrævende – og næppe have betydning for habiliteten.

[Spm. 4. U]

Spørgsmål U handler om åbenhed.

Her vil spørger vide, hvad jeg vil gøre for at sikre, at der er fuld åbenhed og gennemsigtighed i lægers tilknytning til medicinalindustrien og dermed sikre, at de overholder de skærpede krav for læger, der rådgiver offentlige myndigheder, som det var intentionen med den lov, der indførte den samlede nye regulering af industrisamarbejde i sommeren 2014.

Som jeg sagde til indledning, er hovedformålet med reformen at sikre åbenhed om lægers tilknytning til lægemiddelindustrien.

Al *tilknytning* til lægemiddelvirksomheder – og også til medicovirksomheder – skal anmeldes eller tillades og offentliggøres herefter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Først og fremmest offentliggøres lægens og virksomhedens navn, oplysninger om tilknytningens art og modtaget honorar pr. kalenderår.

- Der skal både ske offentliggørelse af faglig og økonomisk tilknytning.
  - Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres værdi på tidspunktet for købet af dem.

Ved *økonomiske fordele* skal der som nævnt kun offentliggøres fagpersoners deltagelse i faglige aktiviteter afholdt i udlandet.

- Ligesom ved tilknytning er der tale om offentliggørelse af fagpersonens og virksomhedens navn og om aktivitetens art og navn.
  - Samtidig følger det af reglerne, at der ikke skal ske anmeldelse og offentliggørelse af modtagne beløb.
- Så kan man stille det spørgsmål, om der er *fuld* åbenhed – eller om der offentliggøres alt for lidt om tilknytningen.
  - Efter min mening er man nået til et rimeligt kompromis med de oplysninger, der i dag kræves offentliggjort.

Med hensyn til spørgsmålet om særligt skærpede krav til læger kan jeg oplyse, at det blev drøftet i det udvalgsarbejde, der lå til grund for reformen.

- Man drøftede her mulighederne for - ved en særskilt aftale - at sikre, at sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder, skulle være helt uvildige.
  - De skulle være uvildige på den måde, at de som hovedregel ikke måtte have adgang til at eje aktier.

- Det var meningen, at der skulle indgås en aftale med de relevante aktører, bl.a. Danske Regioner, ministeriet og Lægeforeningen om dette krav.

Jeg kan oplyse, at der ikke har været opfølgning på en sådan skærpelse – hverken under den nuværende eller tidligere regering.

- Jeg finder det heller ikke relevant at stille et så restriktivt krav.
  - Forvaltningslovens habilitetsregler og reformens krav til aktiebesiddelser er tilstrækkelige til at sikre den nødvendige habilitet.
  - Som jeg sagde tidligere kan habiliteten hos de sundhedspersoner, der arbejder for offentlige myndigheder, afgøres i forhold til sundhedspersonens konkrete opgaver.



[DEL 2-afslutning]

Hvis I har flere spørgsmål til dagens emne, svarer jeg selvfølgelig gerne på dem.

- Men I må også gerne komme med synspunkter eller pejlemærker lidt mere bredt til reformen.

Jeg synes, at reglerne har fungeret fint i sine første to år.

Der var i sommer udfordringer i forbindelse med Folkemødet på Bornholm i år, hvor nogle læger ikke ville deltage i paneldebatter afholdt af lægemiddelvirksomheder.

Jeg tror, at der var nogle misforståelser i den forbindelse.

For det er jo sådan, at hvis det er en patientforening, der arrangerer, og medicinalvirksomheden alene er sponsor og dermed ikke arrangør, og lægen ikke modtager honorar, da skal lægen ikke søge om tilladelse eller foretage anmeldelse.

Men patientforeningen skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele den har modtaget fra lægemiddelvirksomheden.

Erfaringerne fra årets Folkemødet er blevet bragt op i den følgegruppe, der er nedsat i Lægemiddelstyrelsen.

- Og der er nu enighed om at justere praksis således, at den slags tilknytning, hvor der udtales honorar til lægen, alene skal anmeldes til - ikke tillades af - styrelsen.

Overordnet set er det min opfattelse, at der alt i alt har været tilfredshed med de nye regler.

Men, det skal der jo også gerne blive ved med at være.

Til diskussion vil nok altid være disse centrale spørgsmål:

- Hvilke aktiviteter skal omfattes af tilknytning?
- Hvilken tilknytning skal kun anmeldes – og hvornår kræver en tilknytning tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?
- Hvem skal kontrollere – og hvor meget?
- Åbenheden – hvor mange oplysninger om samarbejdet skal offentligheden have adgang til?

For mig er det vigtigt, at industrisamarbejde ikke foregår i et fastlåst system - men i smidige rammer, som løbende tilpasses de mange aktørers behov.

Derfor ser jeg også frem til den nærtforestående evaluering af reglerne, så det analyseres, om reglerne virker efter hensigten og om der er mulighed for at gøre noget bedre på området.

Tak for ordet.