



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 19-12-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMHBJ  
Sagsnr.: 1810443  
Dok. nr.: 781609

. / . Til orientering for Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg fremsendes Lægemedelstyrelsens rapport "Evaluering af tilknytningsreformen", december 2018.

Tilknytningsreformen er en samlet regulering af sundhedspersoners habilitet, når de samarbejder med lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Reformen, der blev indført ved ændringer af sundhedsloven, lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr og apotekerloven, trådte i kraft den 1. november 2014.

Ved vedtagelsen af lovforslaget om tilknytningsreglerne var det en forudsætning, at reglerne skulle evalueres efter 3 år. På den baggrund har Lægemedelstyrelsen gennemført en evaluering af reglernes efterlevelse frem til udgangen af 2017 i samarbejde med en følgegruppe, som har fulgt området i 3-årsperioden. Følgegruppen består af repræsentanter for følgende centrale aktører: Danske Regioner, Lif, Medicindustrien, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygeplejeselskab, Forbrugerrådet og Danske Patienter.

Som det fremgår af rapporten, omfatter evalueringen en lang række aspekter af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder og sundhedspersoners modtagelse af økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet.

Generelt er det følgegruppens opfattelse, at den gældende afgrænsning af reglerne og administrationen heraf er velfungerende. Der er tale om en ordening, hvor alle parter har forpligtelser i forhold til at overholde reglerne. Det fremmer tilliden til samarbejdet og skaber størst åbenhed.

Følgegruppen finder således, at krav om offentliggørelse af oplysninger om industri-samarbejde på Lægemedelstyrelsens hjemmeside har understøttet reformens målsætning om større åbenhed. Gruppen finder også, at modellen med en anmeldelses- og en tilladelsesordning for tilknytning understøtter balancen mellem reformens tre grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. Desuden ser gruppen ingen anledning til at ændre afgrænsningen af, hvilke faggrupper der omfattes af reglerne.

Følgegruppen har fundet behov for at anbefale enkelte justeringer i regelsættet, herunder i forhold til, hvilke virksomhedstyper der bør omfattes, og om behovet for at sikre en større fleksibilitet mellem anmeldelses- og tilladelsesordningen.

På nogle få områder er der ikke enighed i følgegruppen. Det gælder bl.a. med hensyn til spørgsmålet om at indføre en bagatelgrænse for, hvornår de omfattede sundhedspersoner skal anmelde eller søge om tilladelse til en tilknytning. Her mener nogle, at der bør indføres en bagatelgrænse, mens andre ønsker, at tilknytninger uden honorar med et tidsforbrug på under to timer undtages fra reglerne. For så vidt angår reglerne

om lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, er der enighed om, at den nuværende anmeldelsesordning ikke er tilstrækkelig, og at reglerne skal skærpes. Ved ejerskab mener et flertal i følgegruppen, at der skal indføres en tilladelsesordning, mens andre ønsker et fremadrettet forbud.

Endelig anbefaler følgegruppen, at der fastlægges en kommunikationsplan for en øget informationsindsats på området. Det anbefales bl.a. at øge informationen om, hvorledes en styrket habilitet har gavnlig virkning for patienter og for sundhedsområdet generelt, og hvorledes virksomhedernes vejledning til sundhedspersoner målrettes bedst muligt.

I tilknytning til evalueringen udtrykker følgegruppen ros til Lægemiddelstyrelsen. Følgegruppen anbefaler, at styrelsen fortsat har fokus på, at det skal være så nemt og simpelt for sundhedspersoner og virksomheder at efterleve regelsættet.

Afslutningsvis anbefaler følgegruppen, at gruppen fortsætter med at følge og rådgive Lægemiddelstyrelsen om habilitetsreglerne.

Sundheds- og Ældreministeriet vil nu gennemgå evalueringsrapporten og dens anbefalinger. Forslag til eventuel ny lovgivning ventes forelagt til behandling i næste folketingssamling.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen