

## Stine Olsen

---

**Fra:** Merete Kaas <MKA@Apotekerforeningen.dk>  
**Sendt:** 12. december 2016 15:36  
**Til:** Stine Olsen  
**Emne:** VS: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

**Kategorier:** GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016112741 - Revision af vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og m...

**Sent to GoPro Portal:** -1

Lægemiddelstyrelsen har den 21. november 2016 sendt forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i høring.

Danmarks Apotekerforening har ikke kommentarer til forslaget.

Med venlig hilsen

Merete Kaas  
Juridisk chefkonsulent

**Danmarks Apotekerforening**

Lægemidler og sektorpolitik

Bredgade 54 · 1260 København K

Direkte 33 76 76 02 · Hovedtelefonnr. 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99 [mka@apotekerforeningen.dk](mailto:mka@apotekerforeningen.dk) ·

[www.apotekerforeningen.dk](http://www.apotekerforeningen.dk)

## Stine Olsen

---

**Fra:** Katrina Feilberg Schouenborg <kfs@danskerhverv.dk>  
**Sendt:** 13. december 2016 13:56  
**Til:** Stine Olsen  
**Emne:** VS: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

**Kategorier:** GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016112741 - Revision af vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og m...

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Stine

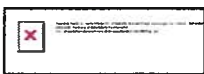
Vedr. Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Dansk Erhverv finder det positivt at sundhedspersoner, der deltager i offentlige paneldebatter, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder fremadrettet bliver sidestillet med undervisning og således alene vil kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Dansk Erhverv ingen yderligere bemærkninger til nedenstående forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Katrina Feilberg Schouenborg  
Sundhedspolitisk fagchef

MOBIL: +45 6010 1018  
DIREKTE: +45 3374 6382  
KFS@DANSKERHVERV.DK



Dansk Erhverv er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for fremtidens erhverv. Vi repræsenterer 17.000 virksomheder og 100 brancheorganisationer inden for handel, rådgivning, oplevelse, transport og service.

---

DANSK ERHVERV  
BØRSEN  
DK-1217 KØBENHAVN K  
WWW.DANSKERHVERV.DK

T. +45 3374 6000  
CVR NR. 43232010  
INFO@DANSKERHVERV.DK

---

**Fra:** Info Dansk Erhverv

**Sendt:** 22. november 2016 08:17

**Til:** Høringssager <[hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk)>

**Emne:** VS: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

**Fra:** Stine Olsen [<mailto:sto@dkma.dk>]

**Sendt:** 21. november 2016 20:16

**Til:** 'amgros@amgros.dk' <[amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)>; 'info@audionova.dk' <[info@audionova.dk](mailto:info@audionova.dk)>; 'bfd@scanpharm.dk' <[bfd@scanpharm.dk](mailto:bfd@scanpharm.dk)>; Jesper Luthman <[ju@sundheddanmark.nu](mailto:ju@sundheddanmark.nu)>; Fagbladet Apotekerforeningen <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; 'pd@pharmadanmark.dk' <[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk)>; 'do@optikerforeningen.dk' <[do@optikerforeningen.dk](mailto:do@optikerforeningen.dk)>; 'office@danskbiotek.dk' <[office@danskbiotek.dk](mailto:office@danskbiotek.dk)>; 'dadif@dadif.dk' <[dadif@dadif.dk](mailto:dadif@dadif.dk)>; Info Dansk Erhverv <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; 'gp@dkpharma.dk' <[gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk)>; 'di@di.dk' <[di@di.dk](mailto:di@di.dk)>; 'info@rosco.dk' <[info@rosco.dk](mailto:info@rosco.dk)>; 'info@patientsikkerhed.dk' <[info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)>; 'dss@amgros.dk' <[dss@amgros.dk](mailto:dss@amgros.dk)>; 'dansk.standard@ds.dk' <[dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk)>; Dansk Sygeplejeråd <[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)>; 'DASYS' <[dasys@dasys.dk](mailto:dasys@dasys.dk)>; 'Niels Jørgen Langkilde' <[langkilde@dkhc.dk](mailto:langkilde@dkhc.dk)>; 'info@ tandlaegeforeningen.dk' <[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)>; 'info@dansktp.dk' <[info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk)>; 'info@danske-dental.dk' <[info@danske-dental.dk](mailto:info@danske-dental.dk)>; 'dh@handicap.dk' <[dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk)>; 'info@danskepatienter.dk' <[info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk)>; 'regioner@regioner.dk' <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; 'dt@datatilsynet.dk' <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <[info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk)>; 'dketik@dketik.dk' <[dketik@dketik.dk](mailto:dketik@dketik.dk)>; 'dch@dch.dk' <[dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk)>; 'email@sund.ku.dk' <[email@sund.ku.dk](mailto:email@sund.ku.dk)>; 'letbyrder@erst.dk' <[letbyrder@erst.dk](mailto:letbyrder@erst.dk)>; 'sekretariat@enli.dk' <[sekretariat@enli.dk](mailto:sekretariat@enli.dk)>; 'hoeringer@fbr.dk' <[hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)>; 'email@fvst.dk' <[email@fvst.dk](mailto:email@fvst.dk)>; 'info@dinhs.dk' <[info@dinhs.dk](mailto:info@dinhs.dk)>; 'info@hca.dk' <[info@hca.dk](mailto:info@hca.dk)>; 'bjh@dadlnet.dk' <[bjh@dadlnet.dk](mailto:bjh@dadlnet.dk)>; IGL <[info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk)>; 'kl@kl.dk' <[kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk)>; 'info@lkt.dk' <[info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk)>; 'info@oticon.dk' <[info@oticon.dk](mailto:info@oticon.dk)>; Den Alm. Danske Lægeforening <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; LIF <[info@lif.dk](mailto:info@lif.dk)>; Medico <[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)>; 'bof@homanlaw.dk' <[bof@homanlaw.dk](mailto:bof@homanlaw.dk)>; 'lvs@dadl.dk' <[lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk)>; [info@pfl.dk](mailto:info@pfl.dk); 'info@patientforeningen-danmark.dk' <[info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk)>; 'pfs@pfsdk.dk' <[pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk)>; 'plo@dadl.dk' <[plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk)>; 'sekretariat@paks.dk' <[sekretariat@paks.dk](mailto:sekretariat@paks.dk)>; 'vif@vif.dk' <[vif@vif.dk](mailto:vif@vif.dk)>

**Emne:** Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

Til rette vedkommende

Se venligst vedlagte høringsbrev.

Venlig hilsen

Stine Olsen

---

**Stine Olsen**

Fuldmægtig

*Legal advisor*

T (dir.) +45 72 22 75 57

[sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Apoteker og Medicintilskud

*Danish Medicines Agency*

*Pharmacies and Reimbursement*

T +45 44 88 95 95

[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**

DANISH MEDICINES AGENCY



12. december 2016

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Mail: sto@dkma.dk

Dansk Industri  
Confederation of Danish Industry

### **DI svar til høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

DI bakker op om de anførte forslag til regelforenkling, som ændringerne i bekendtgørelserne og vejledningerne er et udtryk for. Som det fremgår, er der et forslag til praksisændring, som består i en ændret afgrænsning i forhold til, hvilke sundhedspersoner, der er omfattet af anmeldelsespligten i sundhedslovens § 202 a, stk. 3 i forbindelse med deltagelse i forskning. Ifølge forslaget vil anmeldelsespligten begrænse sig til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende projekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar.

Det andet forslag til regelforenkling er en praksisændring, der omhandler sundhedspersoners deltagelse i offentlige paneldebatter, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder, som hidtil har krævet en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ifølge forslaget vil deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder om emner af generel sundhedsmæssig karakter, blive sidestillet med undervisning og vil således alene kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

DI kvitterer for de anførte forslag. Det bemærkes i øvrigt, at ændringerne ligger i tråd med Lægemedelstyrelsens nye strategi, hvormed man ønsker at bidrage til forenkling af regelværk og administration, således at virksomhederne inden for de politisk-lovgivningsmæssige rammer tilbydes kontinuerlig administrativ forenkling og byrdelettelser.

Det er et arbejde, DI gerne bidrager til.

Med venlig hilsen

Mie Rasbech  
Chefkonsulent

Lægemiddelstyrelsen

[sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

Tandlægeforeningen  
Amaliegade 17  
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11  
Fax: 70 25 16 37  
[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)  
[www.tandlaegeforeningen.dk](http://www.tandlaegeforeningen.dk)

CVR nr. 21318418

Dato: 13. december 2016

Sagsbeh: HN  
E-mail: [hn@tdl.dk](mailto:hn@tdl.dk)  
Hoering066\_2016

**Vedr.: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksohmheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

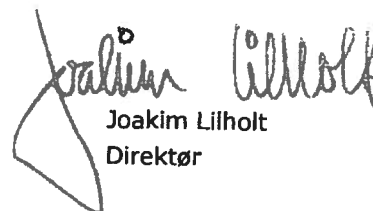
Tandlægeforeningen har den 21. november 2016 modtaget høringsmateriale vedrørende ovenstående.

Tandlægeforeningen har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg  
Formand



Joakim Lilholt  
Direktør

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
E-mail: [sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

**Hørings svar over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på materialet vedr. sundhedspersoners tilknytning til medicinalindustrien.

Vi skal hermed oplyse, at vi kan tilslutte os tilføjjelsen i afsnit 4.1, side 6, i udkast til lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr:

*"Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning, og kræver derfor ingen anmeldelse eller ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Det kan f.eks. være følgende:*

- ...
- *Deltagelse i et debatarrangement, som er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og som støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og der ikke udbetales honorar af midler fra lægemiddel- eller medicovirksomheden til lægen. Er lægemiddel- eller medicovirksomheden (med)arrangør vil det være en tilknytning, se afsnit 5.1 om undervisning."*

Vi vil i forlængelse heraf henlede opmærksomheden på afsnittet "Undervisning" under pkt. 5.1, hvor det fremgår, at:

*"Anmeldelsesordningen omfatter undervisning, herunder foredrag og lignende om forskningsresultater og behandlingsformer.*

*Lægers deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder (eventuelt sammen med et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation) om emner af generel sundhedsmæssig karakter, sidestilles med undervisning og skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.*

*Det gælder også hvis debatten er arrangeret af et nyhedsmedie, en patientforening eller en anden organisation, og den støttes økonomisk af en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og der udbetales honorar af midler fra lægemiddel- eller medicovirksomheden til lægen."*

Danske Patienter er paraply for patientforeningerne i Danmark. Danske Patienter har 20 medlemsforeninger, der repræsenterer 82 patientforeninger og 880.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Giftforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Lungeforeningen, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Polioforeningen, Psoriasisforeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser og UlykkesPatientForeningen.

Dato:  
13. december 2016

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Vi finder, at dette er i modstrid med den ovenfor omtalte tilføjelse i pkt. 4.1. og afkræfter den anmeldelsesfrihed, der netop tilsigtes med tilføjjelsen i pkt. 4.1. og som Danske Patienter efterlyser.

Danske Patienter vil desuden gerne benytte lejligheden til at gøre opmærksom på, at der kan rejses habilitetsspørgsmål i forhold til mange andre personer end sundhedspersoner i forhold til industriinteresser.

Side 2/2

Danske Patienter er optaget af at sikre uafhængighed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrien. Anmeldelses- og tilladelsesordningen bør generelt understøtte habilitet. Reglerne skal understøtte, at beslutningstagere, herunder læger, ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres arbejde, og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet. Men vi mener, at den nuværende lovgivning på området går for langt, når sundhedspersoner ikke mere har fri adgang til at deltage i en række offentlige debatter.

Den pågældende tolkning af loven betyder i praksis, at sundhedspersoner skal anmelde tilknytning til industrien, når de deltager i en debat, som en medicinal- eller medicovirksomhed står bag – uanset om de modtager honorar eller ej. På denne baggrund valgte en række læger at trække sig fra de debatter på Folkemødet 2016, som var arrangeret af industrien. De ønskede ikke at angive tilknytning til industrien alene for at deltage i en debat. Vi mener, at det faktum har negativ betydning – både principiel og reel – for den offentlige, demokratiske debat.

Samfundsdebatten vil blive svækket som følge af denne tolkning af reglerne. De sundhedsfaglige stemmer er vigtige i debatter på sundhedsområdet. De bidrager med unik faglig viden og klinisk indsigt, som – ikke mindst i dialogen med industrien – bidrager til at rejse væsentlige spørgsmål. Og hvis der går flere år før en eventuel ændring af loven, som giver mulighed for, at sundhedspersoner kan optræde i den offentlige debat uden at angive tilknytning til industrien, som det er lagt op til fra ministeriets side, kan vi frygte, at der skabes en kultur, hvor sundhedspersoner trækker sig fra offentlige arrangementer.

Læger og andre sundhedspersoner bør kunne deltage frit i debatter – også arrangeret af industrien, når der ikke indgår honorar eller anden form for betaling. Dette vil ikke være anderledes end at eksempelvis embedsmænd, som står for indkøb af medicin eller udstyr, også frit kan deltage i debatter arrangeret af industrien.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør



Lægemiddelstyrelsen  
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE  
REGIONER



13-12-2016

Sag nr. 14/2317

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 3529 8270

E-mail: [Tad@regioner.dk](mailto:Tad@regioner.dk)

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt forslag til ændring af en bekendtgørelse og en række vejledninger om sundhedspersoner tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien.

Danske Regioner bakker op om forslaget til at begrænse anmeldelsespligten til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt. Det vil sige den primære investigator og andre med tilsvarende ansvar.

I forhold til forslaget til ændring vedrørende sundhedspersoners deltagelse i offentlige paneldebatter, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder, har det hidtil krævet en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at deltage i sådanne arrangementer. Danske Regioner kan støtte, at deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af en lægemiddel- eller medicovirksomhed om emner af generel sundhedsmæssig karakter, sidestilles med undervisning og fremadrettet kun vil kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der bør dog tilføjes en skelnen, således at læger, som deltager i paneldebatter uden at modtage et honorar for sin deltagelse, helt fritages for at anmelde sin deltagelse til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Att: Stine Olsen



Holbergsgade 6  
1057 København K

T: +45 72 26 93 70  
M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

## **Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sund-hedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirkomheder og speci-alforretninger med medicinsk udstyr.**

9. december 2016  
Sagsnr. 1610493  
Dok.nr. 248964  
Sagsbeh. MVI.DKETIK

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt ovenstående høring til Den Nationale Videnskabetiske Komité (NVK).

Komiteen har særligt hæftet sig ved denne ændring vedrørende afgrænsning i forhold til hvilke sundhedspersoner, der er omfattet af anmeldelsespligten i sundhedslovens § 202 a, stk. 3 i forbindelse med deltagelse i forskning.

Forslaget indebærer, at det alene vil være sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar (primær investigator og andre med lignende ansvar) for det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som skal anmelde sin tilknytning.

Subinvestigatorer skal fremover ikke anmelde deres tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, medmindre de modtager et honorar.

Komiteen noterer sig således, at det alene er de hovedansvarlige for henholdsvis kliniske forsøg og non-interventions forsøg, som skal anmelde deres tilknytning til en given lægemiddelvirksomhed.

Komiteen lægger imidlertid vægt på, at såfremt der gives honorar til personer, der ikke er hovedansvarlige, så skal tilknytningen anmeldes. Dette gælder både for kliniske forsøg og non-interventionsforsøg. Komiteen forestiller sig, at det nok i højere grad vil være deltagelse i non-interventionsforsøgene, der registreres, idet lægerne modtager personligt honorar, mens honorar i kliniske forsøg ofte vil være sat ind på en konto, som administreres af sygehuset.

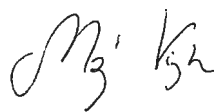
NVK finder det naturligt, at der efter indførelse af regelsættet omkring anmeldelse af tilknytninger efterfølgende finder en tilpasning sted og lægger til grund, at det i styrelsens praksis har vist sig, at denne begrænsning er hensigtsmæssig, da tilknytningen i disse situationer ikke kan anses at have en karakter, som vil kunne påvirke lægens generelle habilitet.

Generelt for så vidt angår non-interventionsforsøg i øvrigt er komiteen opmærksom på, at fx PASS studier gennemføres på baggrund af et vilkår i lægemidlets markedsføringstilladelse, men komiteen finder, at der ofte er et ikke ubetydeligt markedsføringselement forbundet med gennemførelse af sådanne forsøg.

Med venlig hilsen

For

Johs Gaub  
Formand

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maj Vigh', written in a cursive style.

Maj Vigh

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att. Stine Olsen

[sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

13. december 2016

**Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, takker for muligheden for at afgive bemærkninger vedrørende ovennævnte.

Forslaget til ændring af bekendtgørelsen, samt forslagene til de reviderede vejledninger, giver os ikke anledning til bemærkninger.

Venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark  
Sekretariatschef

. december 2016  
/MetLam-erst

**Høringssvar vedrørende ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirsomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.**

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget bekendtgørelsesudkastet og de 5 vejledninger i høring. Nedenstående svar gør sig gældende for ændringen af bekendtgørelsen samt alle vejledninger omfattet heraf.

TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet og dertilhørende vejledninger medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Kontaktperson vedr. ovenstående bemærkninger:

Marie Agerbæk Iversen  
Fuldmægtig  
Tlf. direkte 35 29 16 17  
E-post: [marage@erst.dk](mailto:marage@erst.dk)

*'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'*

Med venlig hilsen



Mette Marie Lamm Larsen  
Stud.merc.jur., Team Jura  
ERHVERVSSTYRELSEN  
Direktionssekretariatet - Team Jura  
Telefon: 35291204  
Mail: [MetLam@erst.dk](mailto:MetLam@erst.dk)

**ERHVERVSSTYRELSEN**  
Dahlerups Pakhus  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø

Tlf. 35 29 10 00  
Fax 35 46 60 01  
CVR-nr. 10 15 08 17  
[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)  
[www.erst.dk](http://www.erst.dk)

## Stine Olsen

---

**Fra:** sekretariat ENLI <sekretariat@enli.dk>  
**Sendt:** 28. november 2016 13:45  
**Til:** Stine Olsen  
**Emne:** SV: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

**Kategorier:** GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016112741 - Revision af vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og m...

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Stine Olsen

Tak for din mail med høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder mv.

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien har ingen bemærkninger til forslagene.

Med venlig hilsen

Rikke Bækgaard Thomassen  
Sekretariatschef, juridisk granskningsmand



Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien ApS  
Lersø Parkallé 101  
DK-2100 København Ø  
Tlf. +45 3920 2575

**Fra:** Stine Olsen [mailto:sto@dkma.dk]  
**Sendt:** 21. november 2016 20:16  
**Til:** 'amgros@amgros.dk' <amgros@amgros.dk>; 'info@audionova.dk' <info@audionova.dk>; 'bfd@scanpharm.dk' <bfd@scanpharm.dk>; 'info@privatehospitaler.dk' <info@privatehospitaler.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'pd@pharmadanmark.dk' <pd@pharmadanmark.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'office@danskbiotek.dk' <office@danskbiotek.dk>; 'dadif@dadif.dk' <dadif@dadif.dk>; 'info@danskerhverv.dk' <info@danskerhverv.dk>; 'gp@dkpharma.dk' <gp@dkpharma.dk>; 'di@di.dk' <di@di.dk>; 'info@rosco.dk' <info@rosco.dk>; 'info@patientsikkerhed.dk' <info@patientsikkerhed.dk>; 'dss@amgros.dk' <dss@amgros.dk>; 'dansk.standard@ds.dk' <dansk.standard@ds.dk>; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; 'DASYS' <dasys@dasys.dk>; 'Niels Jørgen Langkilde' <langkilde@dkhc.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'info@danskt.p.dk' <info@danskt.p.dk>; 'info@danske-dental.dk' <info@danske-dental.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'dt@datatilsynet.dk' <dt@datatilsynet.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; 'dketik@dketik.dk' <dketik@dketik.dk>; 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>; 'email@sund.ku.dk' <email@sund.ku.dk>; 'letbyrder@erst.dk' <letbyrder@erst.dk>; sekretariat ENLI <sekretariat@enli.dk>; 'hoeringer@fbr.dk'

<hoeringer@fbr.dk>; 'email@fvst.dk' <email@fvst.dk>; 'info@dinhs.dk' <info@dinhs.dk>; 'info@hca.dk' <info@hca.dk>; 'bjh@dadlnet.dk' <bjh@dadlnet.dk>; IGL <info@igldk.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'info@oticon.dk' <info@oticon.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; Lif Info <info@lif.dk>; Medico <medico@medicoindustrien.dk>; 'bof@homanlaw.dk' <bof@homanlaw.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; info@pfl.dk; 'info@patientforeningen-danmark.dk' <info@patientforeningen-danmark.dk>; 'pfs@pfsdk.dk' <pfs@pfsdk.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'sekretariat@paks.dk' <sekretariat@paks.dk>; 'vif@vif.dk' <vif@vif.dk>

**Emne:** Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

Til rette vedkommende

Se venligst vedlagte høringsbrev.

Venlig hilsen

Stine Olsen

---

**Stine Olsen**

Fuldmægtig

*Legal advisor*

T (dir.) +45 72 22 75 57

[sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Apoteker og Medicintilskud  
*Danish Medicines Agency*  
*Pharmacies and Reimbursement*  
T +45 44 88 95 95  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsen  
sto@dkma.dk

14-12-2016  
Dok. 162101/

**Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ovenstående vejledninger og bekendtgørelse i høring og har følgende bemærkninger.

Der lægges op til to grundlæggende ændringer. Det første forslag omfatter en praksisændring, hvori det kun er de forskningsansvarlige som skal lade sig registrere og ikke alle assistenterne. Dette forslag kan vi støtte.

Det andet forslag omhandler sundhedspersoners deltagelse i offentlige paneldebatter, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder. Her foreslås en ændring, således at det i fremtiden alene vil kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og ikke længe en godkendelse. Dette forslag kan Forbrugerrådet Tænk også støtte, idet vi skal bemærke, at vi finder det vigtigt, at denne anmeldelse fortsat finder sted. Generelt har Forbrugerrådet Tænk støttet denne lov om åbenhed, og vi mener fortsat, at hvis et samarbejde ikke kan tåle dages lys, bør det ikke finde sted.

Forbrugerrådet Tænk er opmærksom på, at mange debatter kan være finansieret af lægemiddelvirksomheder og dette særligt kan være gældende på juni måneds folkemøde på Bornholm. Dette finder vi intet forkert i, men åbenheden bør der fortsat være og således også en anmeldelse af sundhedspersoners deltagelse. Vi er opmærksomme på, at det vil medføre en øget registrering/anmeldelse, men det har vi forstået netop var formålet med loven.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniorrådgiver, sundhedspolitik



## Stine Olsen

---

**Fra:** Mikkel Gottlieb <MIKO@kl.dk>  
**Sendt:** 22. november 2016 13:47  
**Til:** Stine Olsen  
**Emne:** SV: Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

**Kategorier:** GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016112741 - Revision af vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og m...

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Stine,

KL har ingen kommentarer til vedlagte høring.

Med venlig hilsen

Med venlig hilsen  
**Mikkel Gottlieb**

Konsulent  
Social og Sundhed



Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København

D +45 3370 3907  
E MIKO@kl.dk

T +45 3370 3370  
W kl.dk

**Fra:** Stine Olsen [mailto:sto@dkma.dk]

**Sendt:** 21. november 2016 20:16

**Til:** 'amgros@amgros.dk' <amgros@amgros.dk>; 'info@audionova.dk' <info@audionova.dk>; 'bfd@scanpharm.dk' <bfd@scanpharm.dk>; 'info@privatehospitaler.dk' <info@privatehospitaler.dk>; Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'pd@pharmadanmark.dk' <pd@pharmadanmark.dk>; 'do@optikerforeningen.dk' <do@optikerforeningen.dk>; 'office@danskbiotek.dk' <office@danskbiotek.dk>; 'dadif@dadif.dk' <dadif@dadif.dk>; 'info@danskerhverv.dk' <info@danskerhverv.dk>; 'gp@dkpharma.dk' <gp@dkpharma.dk>; 'di@di.dk' <di@di.dk>; 'info@rosco.dk' <info@rosco.dk>; 'info@patientsikkerhed.dk' <info@patientsikkerhed.dk>; 'dss@amgros.dk' <dss@amgros.dk>; 'dansk.standard@ds.dk' <dansk.standard@ds.dk>; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; 'DASYS' <dasys@dasys.dk>; 'Niels Jørgen Langkilde' <langkilde@dkhc.dk>; 'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'info@danskt.dk' <info@danskt.dk>; 'info@danske-dental.dk' <info@danske-dental.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'dt@datatilsynet.dk' <dt@datatilsynet.dk>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; 'dketik@dketik.dk' <dketik@dketik.dk>; 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>; 'email@sund.ku.dk' <email@sund.ku.dk>; 'letbyrder@erst.dk' <letbyrder@erst.dk>; 'sekretariat@enli.dk' <sekretariat@enli.dk>; 'hoeringer@fbr.dk' <hoeringer@fbr.dk>; 'email@fvst.dk' <email@fvst.dk>; 'info@dinhs.dk' <info@dinhs.dk>; 'info@hca.dk' <info@hca.dk>; 'bjh@dadlnet.dk' <bjh@dadlnet.dk>; IGL <info@igldk.dk>; KL <KL@kl.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'info@oticon.dk' <info@oticon.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; LIF <info@lif.dk>; Medico <medico@medicoindustrien.dk>; 'bof@homanlaw.dk' <bof@homanlaw.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'info@pfl.dk' <info@pfl.dk>; 'info@patientforeningen-danmark.dk' <info@patientforeningen-danmark.dk>; 'pfs@pfsdk.dk' <pfs@pfsdk.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'sekretariat@paks.dk' <sekretariat@paks.dk>; 'vif@vif.dk' <vif@vif.dk>

**Emne:** Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr (frist 13. december 2016)

Til rette vedkommende

Se venligst vedlagte høringsbrev.

Venlig hilsen

Stine Olsen

---

**Stine Olsen**

Fuldmægtig

*Legal advisor*

T (dir.) +45 72 22 75 57

[sto@dkma.dk](mailto:sto@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Apoteker og Medicintilskud

*Danish Medicines Agency*

*Pharmacies and Reimbursement*

T +45 44 88 95 95

[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY



## Hørings svar

### **Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirk-somheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

13. december 2016

Jr. / 2016 – 7795

hsp

Domus Medica

Kristianiagade 12

2100 København Ø

### **Lægeforeningen er positiv over for ændringer i praksis af lægers samarbejde med lægemiddel- og medicovirk-somheder**

Tlf.: 3544 8500

Tlf.: 3544 8215 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: hsp@dadl.dk (direkte)

www.laeger.dk

Lægeforeninger finder det positivt, at udkast til ny vejledning om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirk-somheder og specialforretninger med medicinsk udstyr bliver opdateret, så Lægemiddelstyrelsens praksis afspejles i vejledningen. Det understøtter lægernes mulighed for at indberette tilknytninger på den rigtige måde.

Lægeforeningen er tilfreds med, at det fremover bliver muligt, at indberetningen kan ske ved brug af lægens autorisationsID, så det ikke er nødvendigt at benytte lægens CPR-nummer. Det bør dog præciseres i bekendtgørelsen og vejledningen, at for så vidt angår læger, skal CPR-nummeret ikke benyttes, men kun autorisationsID.

Lægeforeningen støtter forslag til ændring i Lægemiddelstyrelsens praksis vedrørende forskning, hvor anmeldelsespligten begrænset til kun at gælde den primære investigatør og andre med tilsvarende ansvar, medmindre subinvestigatørerne modtager honorar for deres deltagelse. Det er i tråd med de bemærkninger, som Lægeforeningen havde til den gældende vejledning, og som har vist sig i praksis at skabe store problemer.

Vedrørende forslag til ændring i Lægemiddelstyrelsens praksis for lægers deltagelse i paneldebatter, fremgår det af det fremsendte høringsmateriale, at lægers deltagelse i paneldebatter med *"offentlig adgang .., og emner af generel sundhedsmæssig karakter"* fremover skal anmeldelse. Her tænkes på paneldebatter som f.eks. Folkemødet. Efter de hidtil gældende regler, har læger skulle søge om tilladelse til deltagelse i disse debatter.

Lægeforeningen foreslår, at det præciseres i vejledningen, hvilke regler der gælder for lægers deltagelse i andre paneldebatter eller debatarrangementer uden *"offentlig adgang ... og emner af generel sundhedsmæssig karakter"*.



Derudover kan det med fordel beskrives, hvilke regler der gælder for lægers deltagelse i paneldebatter eller debatarrangementer, hvor der medvirker et agentur.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing



Lægemedelstyrelsen  
Stine Olsen  
sto@dkma.dk

13. december 2016

### **Lifs hørings svar til forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Lif skal indledningsvis takke for muligheden for at kommentere på de fremsendte forslag til ændringer af bekendtgørelsen og vejledningerne på tilknytningsområdet.

Lif vil gerne kvittere for forslaget til praksisændring for sundhedspersoners deltagelse i forskning. Med forslaget begrænses anmeldelsespligten til de sundhedspersoner, der har det overordnede ansvar for gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, eksempelvis en primær-investigatør eller andre med tilsvarende ansvar. Ændringen er efter Lifs opfattelse en naturlig konsekvens af, at medarbejdere på hospitaler og lign., som af deres arbejdsgiver får til opgave at gennemføre forskningsfunktioner (såkaldte sub-investigatører), ikke kan tillægges at have tilknytning til virksomheder. Med ændringen fjernes der en u hensigtsmæssig, administrativ byrde for den kliniske forskning i Danmark, hvilket Lif hilser velkomment.

Lif ser også med tilfredshed på, at der med ændringerne lægges op til, at virksomhederne i deres årlige indberetning til Lægemedelstyrelsen fra den 1. januar 2017 kan benytte sundhedspersonernes autorisationsID i stedet for deres CPR-nummer.

Det er Lifs vurdering, at det aldrig har været hensigten med loven, at læger og myndighedsrepræsentanters *ulønnede* deltagelse i demokratiske og fuldt *åbne debatter* om emner af generel sundhedsmæssig karakter – som eksempelvis finder sted på Folkemødet – skal omfattes af reglerne. Lif anerkender ikke, at sundhedspersoner, der inviteres til at deltage (uhonoreret) i sådanne åbne demokratiske debatter, dermed opnår en *tilknytning* til en virksomhed. Lif mener, at tilknytningsreglerne på dette område tolkes unødigt restriktivt. Der bør grundlæggende ikke være krav om, at blot fordi man er læge, så forudsætter deltagelse i denne type åbne demokratiske arrangementer, at man skal anmelde det på forhånd til en myndighed. Lif skal i øvrigt gøre opmærksom på, at der i de øvrige europæiske lande, hvor der ligeledes er indført åbenhedskrav for tilknytning mellem sundhedspersoner og lægemiddelvirksomheder, efter Lifs oplysninger ikke er indført lignende krav, for så vidt angår sundhedspersoners deltagelse i uhonorerede demokratiske debatter.

Trods Lifs grundlæggende modstand mod ovennævnte fortolkning, anser foreningen det dog som et skridt i den rigtige retning, at deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang sidestilles med undervisning, hvormed sundhedspersoner fremover alene skal *anmelde* disse fremfor at ansøge om en forudgående *tilladelse* fra Lægemedelstyrelsen.

Lif noterer sig, at det med de foreslåede ændringer er muligt for myndighederne inden for gældende lovgivning at fjerne de byrder, som indledningsvist blev pålagt den kliniske forskning, men at myndighederne i forhold til debatterne på Folkemødet ikke mener det muligt at finde lignende løsninger. Det finder Lif beklageligt, og foreningen skal derfor opfordre til, at der så hurtigt som muligt tages initiativ til at igangsætte en evaluering af loven – med inddragelse af den tilhørende følgegruppe – så en sådan evaluering foreligger senest 1. november 2017 (tre år efter lovens ikrafttrædelse).

Lif ser frem til at modtage den endelige bekendtgørelse og vejledninger på området.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard



Carsten Blæsbjerg

*Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr*

## Hørings svar fra Læger uden Sponsor

---

Netværket Læger uden Sponsor vil gerne takke for invitationen til at afgive høringssvar over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

**Kontaktpersongruppen i Læger uden Sponsor vil gerne fremføre følgende synspunkter og forslag:**

### Generelt

Forskellige former for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder medfører forskellige grader af påvirkning og forskellige grader af loyalitet med virksomheden. Det ville være hensigtsmæssigt, hvis graden af interessekonflikt på listen fremgik, fx ved en farvemærkning.

Det er fx en stor forskel i interessekonflikt og risiko for påvirkning for en læge, der er primær investigator i et studie og får et stort honorar for det og samtidigt får honorar for foredrag og advisory board-funktion og en anden læge, der er investigator uden honorar og uden kontakt til virksomheden.

Det er ligeledes svært at se, at der er en tilknytning, hvis man deltager i et arrangement uden at modtage honorar eller rejseerstatning for det.

Det er af afgørende betydning, at listen ikke "udvandes" ved, at stærke bånd med virksomheder blandes med en række kontakter med virksomheder, der umiddelbart ikke medfører risiko for loyalitet med firmaet.

Læger uden Sponsor mener, at forskellige grader af tilknytning/interessekonflikt momentant, tydeligt og umiddelbart bør fremgå af listen for de patienter og borgere, der bruger den, fx ved en farvemærkning. Patienterne/borgerne skal ikke behøve klikke videre for at finde ud af tilknytningens art og honorarets størrelse og herefter selv fortolke betydningen.

### Hvilke læger er omfattet

Ifølge forslaget til vejledning er "Læger, sygeplejersker og tandlæger, der f.eks. udelukkende har laboratoriearbejde eller varetager administrative opgaver (og således ikke er i klinisk arbejde)" ikke omfattet af reglerne, hvis de ikke sidder i en ledende stilling og derved har indflydelse på, hvad andre vælger i patientbehandlingen.

Vi finder det uhensigtsmæssigt og ulogisk at fx kliniske farmakologer og kliniske mikrobiologer derved ikke er omfattet af reglerne. Qua deres virke har de væsentlig indflydelse på, hvad andre læger vælger i patientbehandlingen på trods af at de ikke selv varetager ordinationer eller sidder i ledende stillinger.



Medicinske opinionsdannere, der ikke selv har klinisk arbejde, er tilsyneladende heller ikke omfattet af reglerne. Vi finder, at eksempelvis forskere, der ikke har klinisk arbejde, men er opinionsdannere og som deltager i offentlige debatter, udvalgsarbejde eller i udarbejdelse af kliniske retningslinjer, fx som repræsentant for et videnskabeligt selskab, bør være omfattet af reglerne.

Ligeledes synes radiologer ikke at være omfattet af reglerne, fordi de ikke varetager behandling. Deres relation til medicindustrien er dog relevant og de har typisk konkret indflydelse på indkøb af medicinsk udstyr hvorfor de burde være omfattet af reglerne.

Læger uden sponsor mener, at læger der udfører konkret rådgivning ift. behandling, som eksempelvis kliniske farmakologer og kliniske mikrobiologer bør være omfattet af reglerne.

Radiologer bør være omfattet, idet de ofte har indflydelse på indkøb af medicoteknisk udstyr.

Medicinske opinionsdannere bør være omfattet, fordi de påvirker andres ordinationer. Begrebet "medicinsk opinionsdanner" kan defineres, som deltagelse i offentlig debat om behandling eller offentlige indkøb, eller deltagelse i udvalgsarbejde/udarbejdelse af kliniske retningslinjer.

## Offentliggørelse af honorar

Vejledningen opererer med honorarangivelse på 0 DKK. Eksempelvis, hvis der ikke udbetales honorar eller hvis "beløbet fra virksomheden eller forretningen indsættes på en sygehusadministreret forskningskonto".

Der er væsentlig forskel på om eksempelvis en foredragsholder deltager i et debatarrangement uden honorar og at en foredragsholder eksempelvis får overført beløbet til en såkaldt "forskningskonto" (eller en anden sygehuskonto), som foredragsholderen har indflydelse på. Derfor bør beløbet angives!

Frasiger en læge sig eksplicit betaling eller naturalier for sin faglige ydelse, fordi lægen ønsker at være uvildig og bevare sin integritet i forhold til virksomheden, så skal dette fremgå af listen.

Læger uden Sponsor foreslår, at offentliggørelsen af honorarer inddeles i 3 kategorier:

- \*Honorar direkte til læge eller firma som ejes/kontrolleres af lægen (med beløb)
- \*Honorar til arbejdsplads/forskningskonto etc. (med beløb)
- \*Frasigelse af honorar (med beløbet 0 kr.)

Inddelingen kan med fordel kombineres med en farvemarkering, som foreslået ovenfor.

## Artikelskrivning

Vejledningen angiver at forskningssamarbejde alene kræver anmeldelse hvorimod "artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde" kræver ansøgning om tilladelse inden tilknytningen må påbegyndes.

Det er uklart hvad der konkret menes med artikelskrivning. Vil eksempelvis deltagelse som investigator i et industrisponsoreret forsøg med efterfølgende medforfatterskab kræve ansøgning om tilladelse?

Læger uden sponsor mener at dette bør tydeliggøres.



## Forskning:

Ifølge forslaget er det kun primær investigator og "andre med tilsvarende ansvar" der skal angive tilknytning. Det er vigtigt at begrebet "tilsvarende ansvar" bliver defineret tydeligere, så det ikke kan tolkes forskelligt.

Samtidigt er det vigtigt at det fremgår, hvis en investigator ikke selv har valgt at deltage i studiet, men er forpligtet til det i kraft af sin kliniske ansættelse og ikke får honorar for opgaven.

Læger uden Sponsor foreslår, at tilknytning ifm. forskning inddeles i:

- \*Primær investigator eller overordnet ansvar – honorar eller sponsorat (med beløb).
- \*Investigator – med kontakt til virksomhed og/eller honorar eller sponsorat (med beløb)
- \*Investigator uden kontakt til lægemiddelvirksomhed og uden honorar.

Inddelingen kan med fordel tydeliggøres ved en farvemarkering

## Listens tilgængelige format

Listen bør gøres tilgængelig i analyserbar form (eksempelvis i excel-format), således at man nemt kan danne sig et overblik over fx udviklingen fra år til år, hvilke lægelige specialer og hvilke virksomheder, der er knyttet til hinanden, hvor stor andel af personerne på listen som er henholdsvis læge, tandlæge, sygeplejerske og apoteker etc. Det er vigtigt, at den database over tilknytning, som bliver indsamlet gøres tilgængelig for forskningsformål, så man kan undersøge, hvilken betydning tilknytningen har for de direkte involverede parter og for resten af sundhedsvæsenet. På den måde får listen en større funktion end blot at fungere, som "gabestok".

Læger uden Sponsor mener, at alle data fra listen over sundhedspersoner med tilknytning til virksomheder bør gøres tilgængelig i analyserbar form for offentligheden og forskere.

Med venlig hilsen

Andreas Lundh  
Kristine Rasmussen  
John Brodersen

Lisbeth Kortegaard  
Mats Lindberg

For kontaktpersongruppen i Læger uden Sponsor

Lægemiddelstyrelsen  
Axels Heides Gade 1  
2300 København S

**2. december 2016**    **Vedr.: Høring over forslag til ændringer af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Ref.: 16-0062

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

I relation til ovennævnte høring meddeles hermed, at Pharmadanmark ikke har bemærkninger til det udsendte høringsmateriale.

Telefon 3946 3600

pd@pharmadanmark.dk



pharmadanmark.dk

Susie Stærk Ekstrand

CEO



København, d. 13. december 2016

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att.: Stine Olsen

**Vedr. høringssvar fra Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning vedr. høring over forslag til ændringer af bekendtgørelse og vejledning om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.**

### Indledning

Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS) repræsenterer det private marked for høreløsninger. PAKS ønsker et marked, der er frit og gennemskeligt. Sammenslutningen finder det på den baggrund uheldigt, at revisionen af "Vejledning om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr" ikke benyttes til at beskytte hørehæmmede forbrugere mod, at privatpraktiserende øre-, næse- & halslæger (herefter ØNH-læger), uden at informere herom, henviser til en høreapparatbutik, som lægen selv ejer helt eller delvist.

### Problemstilling 1)

Som det fremgår af udkast til vejledning er sigtet med anmeldelses- og tilladelsesordningen at understøtte lægestandens generelle habilitet. Som det hedder i udkastet, skal reglerne "understøtte, at læger ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske arbejde, og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet".

Af udkast til vejledning fremgår det, at Sundhedslovens § 202 stk. 4, giver læger ret til - efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen – at drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2. Dette kan f.eks. være specialforretninger med medicinsk udstyr som netop høreapparater og kontaktlinser.

PAKS mener, på linje med Høreforeningen<sup>1</sup>, at denne dobbeltrolle i relation til ØNH-lægerne er principielt uhensigtsmæssig og i direkte modstrid med de habilitetsregler, som i dag gælder på sundhedsområdet. Det er vores opfattelse, at en arbejdsdeling mellem læger, der udreder patienterne, og private forretninger, der leverer de nødvendige høreløsninger vil give den mest hensigtsmæssige indretning af systemet. Denne arbejdsdeling ville styrke ØNH-lægernes habilitet og faglige autoritet.

### Problemstilling 2)

Skal det overhovedet være muligt for læger at henvise til egen specialforretning, burde en sådan aktivitet som minimum kræve en tilladelse. Ikke blot en anmeldelse. Lægemiddelstyrelsen lægger ved tildeling af tilladelser til tilknytning til f.eks. medicovirksomheder og andre kommercielle aktører vægt på, at der ikke er "nærliggende risiko for, at lægen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt". For at få en tilladelse er det ligeledes en betingelse, at "tilknytningen ikke indebærer en

---

<sup>1</sup> Jf. Høreforeningens høringssvar vedr. L 94 februar-marts 2014 Lov om ændring af lægemiddeloven.



nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om lægens grundlæggende uvildighed". Dette jf. udkast til vejledning pkt. 6.1. Gjaldt disse kriterier for tildeling af tilladelser til ØNH-lægerne, og blev det kontrolleret at reglerne blev overholdt, ville det efter PAKS' opfattelse øge forbrugersikkerheden på området ganske markant.

Sandheden er nemlig, at ØNH-lægernes incitament til at henvise til en høreapparatbutik, de selv ejer er meget betydeligt. For en butik med bare få ansatte kan indtjeningen løbe op i millioner jf. hoslagte regnskab<sup>2</sup>. Regnskabseksemplet understreger, at det er en fremragende forretningsmæssig kombination at blande speciallægepraksis og høreapparatbutik. Når det gælder lægers personlige økonomiske interesser, er det svært at forstå, hvorfor privatpraktiserende ØNH-læger og sygehuslæger skal stilles grundlæggende forskelligt.

Hørehæmmede har, akkurat som alle andre forbrugere, krav på gennemsigtighed og reelle valg, når de vælger høreløsning. PAKS er vidende om, at mange hørehæmmede ikke får information om alternative private løsninger<sup>3</sup>, gældende tilskudsordninger m.v., når de udredes hos ØNH-læge.

### PAKS' anbefalinger

PAKS anbefaler på den baggrund, at ØNH-læger dels skal søge tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, hvis de vil henvise hørehæmmede til en hørebutik, de selv har kommercielle interesser i, dels pålægges en informationspligt, der sikrer, at den hørehæmmede er informeret om alternative løsninger, regler om tilskud m.v. En informationspligt, som f.eks. også kendes fra apoteksområdet.

Lige vilkår og dermed fair konkurrence vil give hørehæmmede mulighed for at vælge den udbyder, der leverer de bedste løsninger og den bedste service. Lige konkurrence vil desuden give alle udbydere et incitament til at levere endnu bedre høreløsningerne, hvilket vil være til gavn for alle hørehæmmede i Danmark.

PAKS takker for muligheden for at give svar, og står til rådighed i tilfælde af spørgsmål.

Med venlig hilsen,

Bestyrelsen, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS)

PAKS Sekretariatet  
c/o Hill+Knowlton Strategies  
Bredgade 65, 1260 København K

---

<sup>2</sup> Bilag: Årsrapport for Høreapparatet Ørelægernes Hørecenter AS

<sup>3</sup> EuroTrak Denmark 2016, side 28

Til Lægemiddelstyrelsen

Att.: Stine Olsen,  
Fuldmægtig  
sto@dkma.dk, Holbergsgade 6,  
1057 København K

## **Høring over forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirkomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Foreningen af høreapparatbehandlende øre-, næse- og halslæger i speciallægepraksis (HØPA) er den 21. november 2016 blevet gjort opmærksom på høringsprocessen for forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirkomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

Vi takker Lægemiddelstyrelsen for muligheden for at afgive høringssvar.

Vores høringssvar omhandler følgende forslag til udkast til vejledninger, for så vidt angår regler for det medicinske udstyr, høreapparater:

Alle lister på Sundhedsstyrelsens hjemmeside bør præsentere den direkte specifikke tilknytning mellem identificerbar sundhedspersonale og aktuelle fysiske navngivne specialforretning med henblik på gennemsigtighed overfor befolkningen. Således bør en autoriseret sundhedsperson være opført på alle de relevante specialforretninger, som vedkommende repræsenterer. Det samme bør gælde for producenten af medicinsk udstyr, som på lister på Sundhedsstyrelsens hjemmeside bør præsentere den direkte specifikke tilknytning mellem identificerbar producent og aktuelle fysiske navngivne specialforretning med henblik på gennemsigtighed overfor befolkningen. Denne registrering af sammenhæng mellem producent og specialforretning er del af den eksisterende lovgivning og bør kommenteres ved denne høring.

Under punkterne 2.2.1. foreslår HØPA tilføjet til sidst: Således gælder reglerne også for shop in shop koncepter, som om den pågældende funktion var tilknyttet en enkeltstående selvstændig specialforretning, selvom denne fysisk er placeret i en anden forretning.

HØPA mener generelt, at autoriseret sundhedspersonale er garant for patientsikkerheden, og derfor bør der ikke være undtagelser fra anmeldelsespligten for gruppe 2 a-b og højere medicinsk udstyr. Som formuleringen er i udkastets afsnit 3 og 5 er det udelukkende habilitetsforhold, der behandles. HØPA foreslår at alle autoriserede sundhedspersoner skal omfattes, idet klinisk arbejde potentielt altid er og kan blive aktuelt for alle sundhedspersoner på ethvert tidspunkt, og at sundhedspersoner uden aktuelt klinisk arbejde i længere perioder snarere er mindre kvalificerede til at varetage disse funktioner i forhold til patientsikkerheden. Sundhedspersoner uden klinisk arbejde burde påkræves at opdatere sin kliniske erfaring gennem rutinemæssig dokumenteret efteruddannelse, hvis de skal kunne varetage denne funktion på en betryggende autoriseret måde. Ligeledes er Sundhedsstyrelsens tilsyn ikke omfattet ikke klinisk arbejdende sundhedspersoner, som derfor ikke bliver kontrolleret for deres opfyldelse af autorisationsreglerne. På denne måde er udkast til vejledning direkte i modstrid med hensigten om at patientsikkerheden skal sikres, idet ikke klinisk arbejdende sundhedspersoner bliver begunstiget med ikke at behøve at anmelde sig.

Hvad angår undtagelser fra tilladelsespligten mener HØPA, at alle bør skulle indgive en ansøgning og således få behandlet sin ansøgning for at blive godkendt som en undtagelse til tilladelsespligten. HØPA mener ikke at dette fremgår eksplicit af udkastet.

På vegne af HØPA

Bjarne J. Hansen, speciallæge i øre-næse-halssygdomme, Formand for HØPA

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

sto@dkma.dk

9. december 2016

### **Høringsvar vedrørende forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr**

Lægemiddelstyrelsen har den 21. november 2016 sendt forslag til ændring af bekendtgørelse og vejledninger om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr i høring.

Forslaget indebærer en ændring af sundhedspersoners deltagelse i offentlige paneldebatter, der er arrangeret af lægemiddel- og medicovirksomheder, som hidtil har krævet en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det nye forslag medfører, at læger og andre sundhedspersoners deltagelse i paneldebatter med offentlig adgang, der arrangeres af lægemiddel- og medicovirksomheder om emner af generel sundhedsmæssig karakter, vil blive sidestillet med undervisning og fremover vil kræve en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen.

Hjerteforeningen mener, at uafhængighed og gennemsigtighed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder er helt central. Men det er vores opfattelse at både den nuværende og den nye tolkning af reglerne på området er for vidtgående, fordi det i praksis betyder, at sundhedspersoner ikke længere har fri adgang til at deltage i en række offentlige debatter.

Hjerteforeningens har tidligere haft rettet henvendelse til Sundhedsministeren vedrørende tolkningen af reglerne, fordi de nye regler medførte, at Hjerteforeningens formand valgte at trække sig fra en række debatter på Folkemødet 2016, fordi hun som læge ikke ønskede at angive tilknytning til industrien på baggrund af debatter på Folkemødet, hvor hun repræsenterer Hjerteforeningen.

Den nye tolkning af reglerne stiller fortsat læger og andre sundhedspersoner anderledes end eksempelvis embedsmænd, eller andre nøglepersoner, som også kan bestride funktioner, hvor de har en afgørende indflydelse på fx indkøb af medicin eller udstyr. Fordi læger og andre sundhedspersoner stadig skal anmelde deltagelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de fx deltager i en debat på Folkemødet, der er sponsoreret af lægemiddel- og medicovirksomheder.

Hjerteforeningen mener, at reglerne bør ændres, således læger og andre sundhedspersoner hverken skal søge om tilladelse eller anmelde deltagelse i debatter finansieret af lægemiddel- og medicovirksomheder, hvor de ikke får et honorar for at deltage.

Venlig hilsen



Kim Høgh  
Adm. direktør