

*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 farvemarkering.

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 farvemarkering. 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 laboratoriarbejde 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 medicoindustrien 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**