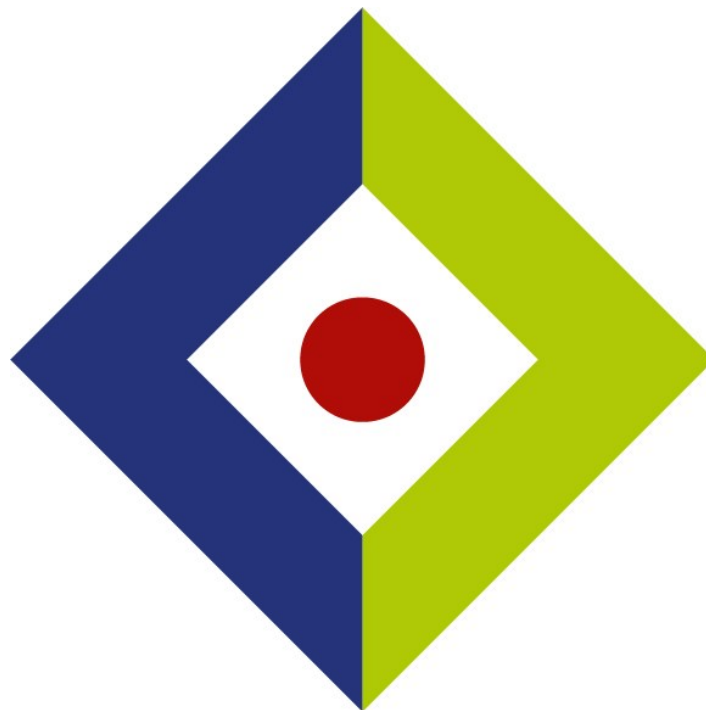


Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet

# HABILITETSPOLITIK



Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk)  
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

Version 1.0

## Indhold

1. Baggrund.....	2
2. Formål.....	2
3. Målgruppe .....	3
4. Habilitetsregler .....	3
5. Referencer .....	6
Bilag 1: Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr .....	7
Bilag 2: Forvaltningslovens kapitel 2 om inhabilitet .....	12

Dato: 2. juni 2021

Udgivet af:

Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet

Hedeager 3 | 8200 Aarhus N

Web: <http://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/>



KLINISKE RETNINGSLINJER | KRÆFT

## 1. Baggrund

Tiltro til indholdet i en klinisk retningslinje afhænger af tillid til, at anbefalingerne afspejler den nyeste og bedste viden inden for en række velafgrænsede og veldefinerede områder. Sikkerhed for - og tillid til - DMCG-retningslinjernes indhold er helt fundamentalt for retningslinjernes centrale plads som retningsgivende dokumenter i kræftbehandlingen i Danmark (1) og omfatter forhold som upartiskhed, objektivitet og integritet. Håndtering af potentielle interessekonflikter og dermed eventuel inhabilitet er derfor en vigtig del af DMCG'ernes retningslinjeindsats (2).

Begrebet habilitet har flere betydninger (2-5). I forhold til udarbejdelsen af DMCG-retningslinjer fremhæves her specifikt evnen til at behandle en sag uvildigt. Inhabilitet er antonym til habilitet og afspejler i henhold til retningslinjeindsatsen det forhold, at en person ikke har de fornødne kvalifikationer, eller hyppigere, at en person ikke bør bidrage til retningslinjeudvikling pga. risiko for, at personens interesser – personlige, professionelle, institutionelle, økonomiske, sociale, kulturelle e.l. – kan svække tilliden til vedkommendes upartiskhed. Interesser der kan påvirke habiliteten kan f.eks. være bibeskæftigelse inden for sundheds-, lægemiddel- eller medicoområdet, aktiebesiddelse, undervisning eller foredrag på kurser eller arrangementer, som er helt eller delvist sponsoreret af lægemiddel- eller medicoindustrien, deltagelse i ledelsen/bestyrelsen i et selskab eller forening som har særlig interesse i retningslinjens udfald, samt forskning og rejser, som er helt eller delvist sponsoreret af lægemiddel- eller medicoindustrien, og som kan have interesse i retningslinjens udfald eller påvirke denne (2-10). Se desuden bilag 1 for uddybende informationer om forhold, der kan påvirke habiliteten.

En person som har en personlig eller økonomisk interesse i udfaldet af en klinisk retningslinje, bør ikke deltage i udarbejdelse, gennemgang eller godkendelse af den pågældende retningslinje. Det er kernen i kravet om habilitet og rammen for denne politik (4). Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderinger af den inkluderede litteratur og/eller ved udarbejdelsen af anbefalingerne. Retningslinjen kan med andre ord blive påvirket af personens særinteresser, hvilket DMCG.dk naturligvis finder uacceptabelt.

## 2. Formål

Formålet med denne habilitetspolitik er at beskrive DMCG.dk's principper for sikring af habilitet i forbindelse med udvikling af kliniske retningslinjer på kræftområdet, herunder at angive:

- arbejdsgangen for habilitetsvurdering
- information, der skal angives som interessekonflikt
- habilitetsvurdering
- håndtering af interessekonflikter efter vurdering af habilitet
- hvem skal anmelde habilitet
- ansvar for habilitetsanmeldelse og vurdering
- håndtering af interessekonflikter efter vurdering af habilitet
- angivelse af habilitet i retningslinje

### 3. Målgruppe

Alle personer som igangsætter, koordinerer eller deltager i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer i regi af DMCG.dk, herunder formænd og forfattere.

### 4. Habilitetsregler

#### 4.1 Arbejdsgangen for habilitetsvurdering

Det er op til den enkelte DMCG at organisere arbejdet med udvikling og opdatering af landsdækkende, kliniske retningslinjer på kræftområdet (1). DMCG-retningslinjerne udarbejdes typisk af medlemmer af den enkelte DMCG, subsidiært af kollegaer med en løsere tilknytning til DMCG'en. I nogle grupper udarbejder én eller få personer et retningslinjeudkast, der justeres, suppleres og godkendes i DMCG'en – i andre grupper sker udviklingen med involvering af flere eller mange kollegaer. Alle grupper vurderer behovet for ekstern høring i en bredere kreds. Uanset organiseringsform, skal der tages aktivt stilling til habilitet hos forfattergruppen. Det forventes derfor, at man internt i DMCG'erne organiserer habilitetsvurdering omkring Lægemiddelstyrelsens registrering af og oversigt over tilknytninger til virksomheder, samt at dette dokumenteres i retningslinjen inden offentliggørelse.

#### 4.2 Information, der skal angives som interessekonflikt

DMCG'erne organiserer habilitetsvurderingen således, at forfatterne deklarerer interessekonflikter via Lægemiddelstyrelsen jf. *bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr* (se bilag 2) (11), såfremt dette er aktuelt.

Specifikt i forhold til retningslinjearbejdet gælder der en række regler for sundhedspersoners tilknytning til virksomheder, der skal sikre deres uafhængighed og gennemsigtighed om retningslinjesamarbejdet. Eksempelvis må læger, apotekere, tandlæger, sygeplejersker og behandlerfarmaceuter som udgangspunkt ikke eje aktier for over kr. 200.000 i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, og *alt samarbejde med medicinal- og medicovirksomheder skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder også deltagelse på kongresser, konferencer og kurser.*

Følgende information skal således anmeldes hos Lægemiddelstyrelsen:

- Tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og med specialforretninger med medicinsk udstyr

Læger, sygeplejersker, tandlæger og apotekere<sup>1</sup>, som deltager i retningslinjearbejdet, skal bruge formularen til at anmelde en tilknytning eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at være knyttet til en virksomhed her.

#### 4.3 Habilitetsvurdering

Habilitetsforhold hos de personer, som er involveret i DMCG retningslinjearbejdet, skal vurderes i den enkelte DMCG, primært med afsæt i anmeldelserne foretaget i regi af Lægemiddelstyrelsen. Et væsentligt omfang af

---

<sup>1</sup> Disse faggrupper er nævnt eksplicit i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse, men øvrige sundhedsfaglige personer som indgår i forfattergruppen i udvikling af en retningslinje, såsom terapeuter, bør også tage aktivt stilling til deres habilitetsforhold.

tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustri mv. inden for et fagområde, vil som udgangspunkt betyde, at den pågældende er generelt inhabil i forhold til at deltage i udarbejdelsen af retningslinjen på det pågældende område. Tilknytning af væsentligt omfang vil f.eks. være medlemskab af advisory board tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, medejerskab, omfattende aktieposter eller ledende stilling i en virksomhed, indehavelse af patenter m.v. Der kan dog være undtagelser, og der vil altid være tale om en konkret vurdering, som foretages i regi af den enkelte DMCG.

#### 4.4 Håndtering af interessekonflikter efter vurdering af habilitet

Håndtering af interessekonflikter organiseres i de enkelte DMCG'er. Erklæres en person inhabil i forhold til en retningslinje, bør personen som udgangspunkt ikke deltage i udarbejdelsen af retningslinjen. Det kan dog også dreje sig om dele af retningslinjen, hvor den pågældende vurderes inhabil. Hvis dette er tilfældet dokumenteres dette under forfatterlisten, eksempel: *xx deltog ikke i gennemgangen af evidensen eller ved formulering af anbefaling 3, 4 og 5.*

#### 4.5 Hvem skal oplyse habilitet

Der skal indhentes habilitetsoplysninger (jf. pkt. 4.1) fra de personer som er anført på forfatterlisten.

#### 4.6 Ansvar for habilitetsanmeldelse, vurdering og håndtering af interessekonflikter

Formanden for DMCG'en er ansvarlig for, at personer involveret i retningslinjearbejdet gøres opmærksom på habilitetspolitikken. Den enkelte er i henhold til bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til virksomheder forpligtet til og ansvarlig for at anmelde evt. tilknytning (jf. pkt. 4.2). Formanden for DMCG'en er ansvarlig for at habiliteten vurderes i forhold til hver enkelt retningslinje og at eventuelle interessekonflikter håndteres. Formanden kan dog uddelegere dette ansvar, f.eks. til tovholderne for de enkelte retningslinjegrupper. I så fald anføres vedkommendes navn.

#### 4.7 Angivelse af habilitet i retningslinje

Følgende tekst og link indsættes i retningslinjeskabelonen efter angivelse af forfattergruppen (er angivet som støttetekst i retningslinjeskabelonen):

*Eksempel:*

*For detaljerede samarbejdsrelationer henvises til deklARATION via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:*

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-over-tilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger>.

Såfremt der ikke er angivet tilknytning til virksomheder, og der ikke er nogen potentielle interessekonflikter, angives blot *"ingen interessekonflikter"* efter forfatterens navn.

Efter angivelse af ovenstående samarbejdsrelation og interessekonflikter angives efterfølgende en kort samlet vurdering af habiliteten i relation til den specifikke retningslinje. Følgende tekst kan indsættes efter den samlede forfatterrække og habilitetsangivelse i retningslinjeskabelonen (er angivet som støttetekst i retningslinjeskabelonen):

*Eksempel:*

*Samlet vurdering af habilitet for forfattergruppen: Hovedparten af forfatterne til denne retningslinje har haft samarbejde med medicinalfirmaer i 2021. Samarbejdet omfatter forsøgsprotokoller, undervisning, rejser og deltagelse i ekspertmøder i forskellige sammenhænge og med forskellige medicinalfirmaer. Det er formandens (angivelse af den eller de personer som har vurderet habiliteten hvis ikke DMCG formanden har gjort dette) opfattelse og vurdering, at ovenstående samarbejdsrelationer ikke har indflydelse på retningslinjearbejdet.*

En klinisk retningslinje bliver først administrativt godkendt af Retningslinjeseekretariatet, når ovenstående samarbejdsrelationer og/eller angivelse af "ingen interessekonflikter" er anført i retningslinjeskabelonen.

## 5. Referencer

1. Danske Multidisciplinære Cancer Grupper & RKKP. Kliniske retningslinjer på kræftområdet - udvikling og opdatering. 2017.
2. Excellence NifHaC. Policy on declaring and managing interests for NICE advisory committees. 2019.
3. Justitsministeriet. Bekendtgørelse af forvaltningsloven. 2014.
4. Sundhedsstyrelsen. Habilitetspolitik og procedurer vedr. habilitetserklæringer. 2018(1.0).
5. WHO. Declaration of interest for WHO experts. 2014.
6. Brouwers M KM, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* 2010.
7. Guyatt G, Akl, E. A., Hirsh, J., Kearon, C., Crowther, M., Gutterman, D., Lewis, S. Z., Nathanson I, Jaeschke, R., & Schünemann, H. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. *Annals of Internal Medicine.* 2010;152(11): 738 41.
8. Medicine Io. Clinical practice guidelines we can trust. National Academies Press. 2011.
9. Medicinrådet. Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedr. habilitetserklæringer. 2017.
10. Schunemann H. Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines: Desirable and Undesirable Action and Consequences. *Ann Intern Med.* 2016;164(10):702.
11. Lægemiddelstyrelsen. bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. 2014.

# Bilag 1: Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

I medfør af § 202 a, stk. 5 og 6, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 43 b, stk. 2, § 43 c, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, og § 2 b, stk. 3 og 4, § 2 c, stk. 4, og § 6, stk. 2, i lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved lov nr. 359 af 9. april 2013 og lov nr. 518 af 26. maj 2014, fastsættes:

## *Bekendtgørelsens område*

**§ 1.** Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder gælder for læger og tandlæger, der arbejder eller bistår med patientbehandling, og apotekere i Danmark.

**§ 2.** Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til medicovirksomheder gælder for læger, tandlæger og sygeplejersker, der arbejder eller bistår med patientbehandling, og apotekere i Danmark.

**§ 3.** Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr gælder for læger, der arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark.

**§ 4.** Ved lægemiddelvirksomheder forstås virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, bortset fra offentlige sygehuse.

**§ 5.** Ved medicovirksomheder forstås virksomheder etableret i Danmark, der fremstiller, importerer eller distribuerer medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for sådanne virksomheder, bortset fra offentlige sygehuse.

**§ 6.** Ved specialforretninger med medicinsk udstyr forstås forretninger etableret i Danmark, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for sådanne forretninger. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

## *Tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr*

**§ 7.** De i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en specialforretning med medicinsk udstyr, med mindre sundhedspersonen har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen, jf. § 8 eller 9, eller efter ansøgning har fået Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen, jf. § 11.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1, gælder dog ikke, hvis de i §§ 5 og 6 nævnte virksomheder også har produkter i risikoklasse I, og sundhedspersonens konkrete tilknytning til virksomheden eller forretningen alene vedrører udstyr i den risikoklasse. Bestemmelsen gælder heller ikke ved sygeplejerskers tilknytning til en virksomhed omfattet af både §§ 4 og 5, hvis sygeplejerskens konkrete tilknytning til virksomheden alene vedrører lægemidler.

*Stk. 3.* Ved besiddelse af værdipapirer gælder bestemmelsen i stk. 1 ikke, hvis ejerskabet omfatter aktier mv. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til tredjemand.



*Stk. 4.* Til brug for anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 skal Sundhedsstyrelsen udarbejde og offentliggøre lister med entydig identifikation af lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr omfattet af §§ 4-6.

#### *Anmeldelse af tilknytning*

**§ 8.** Sundhedspersoner kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen alene består i følgende:

- 1) Undervisningsopgaver, herunder foredrag.
- 2) Forskningsopgaver, herunder kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr.
- 3) Ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, til en værdi af højst 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen.

*Stk. 2.* Hvis en sundhedsperson ejer værdipapirer i flere virksomheder, gælder grænsen på 200.000 kr. for ejerskab i hver enkelt virksomhed.

**§ 9.** Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning med medicinsk udstyr efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Dette gælder alle arter af tilknytning til forretningen.

**§ 10.** Anmeldelse skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

*Stk. 2.* Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger, jf. dog stk. 3:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden eller forretningen.
- 3) Oplysninger om tilknytningen, herunder tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og betaling fra virksomheden.

*Stk. 3.* Ved ejerskab skal oplysningerne efter stk. 2 suppleres med følgende oplysninger:

- 1) Typen af ejerskab (medejerskab, antal aktier, anparter o.l.).
- 2) Erhvervelsestidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelsestidspunktet.

#### *Ansøgning om tilknytning*

**§ 11.** Sundhedspersoner skal have Sundhedsstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 8.

**§ 12.** Ansøgning skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

*Stk. 2.* Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger, jf. dog stk. 3:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden.
- 3) Oplysninger om tilknytningen, herunder tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og betaling fra virksomheden.
- 4) Oplysninger om sundhedspersonens ordination, udlevering eller anvendelse af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

*Stk. 3.* Ved ansøgning om ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, skal oplysningerne efter stk. 2 suppleres med følgende oplysninger:

- 1) Typen af ejerskab (medejerskab, antal aktier, anparter o.l.).
- 2) Erhvervelsestidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelsestidspunktet.
- 4) Evt. erhvervelse ved arv.

**§ 13.** Ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, skal Sundhedsstyrelsen lægge vægt på følgende forhold, jf. dog § 14:

- 1) Tilknytningen skal være forenelig med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling eller som apoteker vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- 2) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at sundhedspersonen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- 3) Den betaling, sundhedspersonen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, sundhedspersonen udfører for virksomheden.
- 4) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.

**§ 14.** Ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, skal Sundhedsstyrelsen lægge vægt på følgende forhold:

- 1) Ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling eller som apoteker vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.
- 2) Sundhedspersonen må ikke i sit arbejde med patientbehandling eller som apoteker i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden.
- 3) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.

*Stk. 2.* Ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler lægemidler eller medicinsk udstyr, skal som udgangspunkt imødekommes, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Bringer virksomheden senere lægemidler eller medicinsk udstyr på markedet, skal sundhedspersonen indsende en ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen afslår denne nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden, og styrelsen fastsætter en frist for, hvornår sundhedspersonen skal have afviklet sit ejerskab.

*Stk. 3.* Hvis en sundhedsperson arver værdipapirer til en værdi på over 200.000 kr. og får afslag på en ansøgning efter § 12 om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 kr. senest 2 år efter Sundhedsstyrelsens afgørelse.

#### *Offentliggørelse*

**§ 15.** Sundhedsstyrelsen offentliggør følgende oplysninger om sundhedspersoner, der har anmeldt eller fået tilladelse til en tilknytning efter §§ 8-14:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen, fx navn og autorisationsID.
- 2) Identifikation af virksomheden eller forretningen.
- 3) Tilknytningens art og tidsmæssige udstrækning.
- 4) Sundhedspersonens samlede betaling pr. kalenderår fra virksomheden.
- 5) For værdipapirer: Antal værdi på erhvervelsestidspunktet.

*Stk. 2.* Offentliggørelse sker på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, når sundhedspersonen har foretaget sin anmeldelse, eller – hvis tilladelse er påkrævet – når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen.

*Stk. 3.* Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 2 år efter, at tilknytningen er ophørt. Sundhedspersonen skal gøre Sundhedsstyrelsen bekendt med, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

### *Virksomheders indberetning og informationspligt*

**§ 16.** Lægemiddelvirksomheder skal indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden, jf. lægemiddellovens § 43 b, stk. 1.

*Stk. 2.* Medicovirksomheder skal indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1.

*Stk. 3.* Specialforretninger med medicinsk udstyr skal indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om læger, der er tilknyttet forretningen, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2.

*Stk. 4.* Bestemmelserne i stk. 1-3 omfatter ikke tilknytning i form af besiddelse af værdipapirer.

**§ 17.** De i § 16 nævnte indberetninger skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar ved brug af et skema, som ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Indberetningen skal omfatte sundhedspersoner, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

*Stk. 2.* Indberetningen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Virksomheden eller forretningens navn og CVR-nummer.
- 2) Sundhedspersonens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og cpr-nummer.
- 3) Tidsperiode for tilknytningen.

*Stk. 3.* Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen informere den enkelte sundhedsperson om indholdet af indberetningen.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra virksomheden om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som sundhedspersonen har modtaget.

**§ 18.** Lægemiddel- og medicovirksomheder skal, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, sygeplejerske (kun medicovirksomheder) eller apoteker til virksomheden, informere personen om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, herunder om personens pligt til at anmelde tilknytningen til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om styrelsens tilladelse til at være tilknyttet virksomheden samt om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen.

*Stk. 2.* Specialforretninger med medicinsk udstyr skal, når de ved aftale knytter en læge til forretningen, informere lægen om reglerne om lægers pligt til at anmelde tilknytningen til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen.

### *Straffebestemmelse*

**§ 19.** Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 7, stk. 1, § 16, stk. 1-3, § 17, stk. 1-3, og § 18 eller
- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 17, stk. 4.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

### *Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser*

**§ 20.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. november 2014.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 794 af 15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder mv. ophæves.

**§ 21.** Tilladelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som Sundhedsstyrelsen har udstedt til læger, tandlæger og apotekere efter apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, inden den 1. november 2014, bevarer deres

gyldighed efter denne dato, såfremt sundhedspersonen senest den 1. april 2015 har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen via skema på styrelsens hjemmeside.

*Stk. 2.* De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr, der er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning. Anmeldelse skal ske via skema på styrelsens hjemmeside.

**§ 22.** Lægemiddelvirksomheder skal første gang indberette de i § 16, stk. 1, nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen for kalenderåret 2014 senest den 31. januar 2015.

*Stk. 2.* Medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skal første gang indberette de i § 16, stk. 2 og 3, nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen for perioden 1. november 2014 til 31. december 2015 senest den 31. januar 2016.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 22. oktober 2014*

Nick Hækkerup

# Bilag 2: Forvaltningslovens kapitel 2 om inhabilitet

## Uddrag af forvaltningsloven

### Kapitel 2

#### Inhabilitet

**§ 3.** Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,

2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,

3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,

4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller

5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

*Stk. 2.* Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

*Stk. 3.* Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

**§ 4.** Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

*Stk. 2.* For medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gælder bestemmelserne i § 3, selv om en stedfortræder ikke kan indkaldes. Bestemmelsen gælder dog ikke, hvis myndigheden ville miste sin beslutningsdygtighed eller det af hensyn til myndighedens sammensætning ville give anledning til væsentlig betænkelighed, dersom medlemmet ikke kunne deltage i sagens behandling, og behandlingen ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser.

*Stk. 3.* Ved kollegiale forvaltningsmyndigheders valg af medlemmer til hverv kan et medlem uanset bestemmelserne i § 3 deltage, selv om medlemmet er bragt i forslag. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke for regionsråds eller kommunalbestyrelses beslutninger om vederlag m.v. til medlemmer.

**§ 5.** Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren for bestemte områder fastsætte regler, der fastlægger den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i §§ 3 og 4.

**§ 6.** Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

*Stk. 2.* Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

*Stk. 3.* Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jfr. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov.