

Til patientrepræsentanter:

Kort om Medicinrådets habilitetspolitik

Hvorfor ser Medicinrådet på habilitet?

Medicinrådet ser på habilitet for at sikre, at der er sikkerhed for og tillid til, at Medicinrådets beslutninger, vurderinger, anbefalinger og lignende ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. Vi skal sikre, at der ikke bliver en mulig interessekonflikt, som der f.eks. kan være mellem en persons personlige eller økonomiske interesse i forhold til personens vurdering af en sag inden for samme interesseområde.

Så kan du både vurdere lægemidler i Medicinrådet og have en relation til en lægemiddelvirksomhed? Kan du deltage i møder betalt af en lægemiddelvirksomhed, uden at du bliver påvirket? Eller det kan virke sådan, set fra andre?

Det er nogle af de spørgsmål, som Medicinrådet stiller, når vi vurderer din habilitet.

Vi forsøger her – helt kort – at fortælle om de vigtigste elementer i en habilitetsvurdering. Du kan læse mere om det på [Medicinrådets hjemmeside](#). Men du skal også vide, at du altid kan få vejledning ved at sende en e-mail til habilitet@medicinraadet.dk, hvis du f.eks. får en invitation til et samarbejde med en virksomhed og er i tvivl om, hvorvidt det har indflydelse på din habilitet. Da vi modtager mange henvendelser – og nogle gange kan de tage lang tid at vurdere - vil vi gerne have forespørgsler sendt i god tid, så vi kan nå at vurdere det inden en eventuel deltagelse/tilmelding skal ske.

Alle i Medicinrådet vurderes efter de samme habilitetsregler, og der er derfor ikke forskel på, om du deltager i et fagudvalg som kliniker eller patientrepræsentant.

Hvad ser vi på, når vi vurderer din habilitet?

Uanset, om du er et nyt medlem i et af vores fagudvalg, eller du har siddet med i længere tid, vil vi tage udgangspunkt i den habilitetserklæring, som du har indsendt til os. Den skal derfor også fornys én gang årligt. Det kan være, at vi har brug for at få uddybet nogle forhold, inden vi laver vores vurdering, og i så tilfælde kontakter vi dig.

Når vi har alle oplysninger, vil vi vurdere din habilitet. Vi vil typisk fokusere på disse spørgsmål:

- Har du en særlig personlig eller økonomisk interesse i en lægemiddelvirksomhed, f.eks. aktier?
- Har dine nærmeste pårørende en tilsvarende interesse?
- Er der i øvrigt noget som kan påvirke dig i dit arbejde i fagudvalget, f.eks. sponsorerede uddannelser, foredrag el. lign.?

Vi foretager altid en konkret vurdering af hver enkelt sag, og det kan derfor være svært at opstille helt klare kriterier for, hvornår du som patientrepræsentant vil være habil eller eventuelt inhabil. Vi har dog oplistet nogle af de mest gængse eksempler nedenfor.

Arbejde i patientforeninger

Patientrepræsentanter er ofte aktive medlemmer i en patientforening, og deltagelse i aktiviteter, driften af foreningen, bestyrelsesarbejde mv. inden for foreningen er som udgangspunkt i overensstemmelse med habilitetspolitikken.

Som fagudvalgsmedlem skal du dog altid være særligt opmærksom, hvis du selv interagerer direkte med lægemiddelvirksomhederne, fx deltager i arbejdet med virksomhedssponsorerede kampagner, virksomhedsdrevet studier, søgning af midler hos virksomhederne, deltager i patientekspertgrupper hos virksomhederne, agerer som foredragsholder på et virksomhedsarrangement mv. – også selvom du gør det som en repræsentant for patientforeningen.

Du kan altid skrive til os forud for en virksomhedsinvolverende aktivitet for at få vurderet, om den er forenelig med, at du også er medlem af et fagudvalg i Medicinrådet.

Møder sponsoreret af en medicinalvirksomhed

Er du inviteret til at deltage i et møde sponsoreret af en medicinalvirksomhed for at bidrage med et patientperspektiv eller holde oplæg/foredrag kan det gøre dig inhabil til deltagelse i et fagudvalg.

Når vi skal vurdere dette, vil vi blandt se på programmet for mødet, formålet, rammerne, målgruppen og mødedeltagerne for at vurdere, om det kan påvirke din habilitet at deltage, eller om det kan virke sådan for omverdenen. Vi ser også på, om virksomheden, der står bag mødet, har en interesse inden for fagudvalgets område – og ikke kun på om virksomheden har en igangværende sag til vurdering i fagudvalget – da virksomheden kan være i konkurrence til andre virksomheder, som har igangværende sager til vurdering i det pågældende fagudvalg.

Derudover vil vi se på den sponsorerende virksomheds rolle på mødet, herunder om virksomheden har haft indflydelse på programmet, eller om der alene er tale om bagvedliggende sponsorering. Det kan desuden have indflydelse på vurderingen, om sponsor har taletid på mødet, samt om du eventuelt modtager et personligt honorar for din deltagelse. Det er vigtigt at understrege, at honorering i sig selv ikke er afgørende i habilitetsvurderingen, men at det blot er et ud af flere elementer i vurderingen. Ligesom der vil være forskel på om et honorar er personligt eller om det går til fx patientforeningen.

Vi lægger også vægt på om en medicinalvirksomhed fx betaler for forplejning, transport mv. Det er igen en konkret vurdering i de enkelte vurderinger ud fra alle perspektiverne og helhedsindtrykket.

Hvis du ikke har en aktiv rolle på mødet, altså hvis du alene deltager for at 'lytte' på et møde, vil udgangspunktet være, at det ikke gør dig inhabil. Der vil omvendt være nogle møder, der kan gøre dig inhabil, f.eks. møder om lancering af nye produkter, eller hvis formålet med mødet er markedsføring, møder hvor oplægsholdere/deltagere primært er ansatte i virksomheden mv.

Der kan også være møder, der er delvist sponsoreret af en lægemiddelvirksomhed, fx hvis et konsulentfirma, tidsskrift, internationalt netværk mv. er arrangør eller facilitator. Når vi skal vurdere om det er i overensstemmelse med Medicinrådets habilitetspolitik, vil vi bl.a. se på din rolle samt

lægemiddelvirksomhedens rolle på eller i forbindelse med mødet. I de fleste tilfælde vil vi have brug for at se et program for mødet for at kunne vurdere det.

Du skal være særlig opmærksom, hvis du inviteres til at deltage i et advisory board/have en rådgivende funktion direkte overfor en lægemiddelvirksomhed. Risikoen for, at du kan være eller kan fremstå som at være påvirket af uvedkommende hensyn, er stor, hvis du har deltaget i advisory boards/ageret som rådgiver.

Aktier

Udgangspunktet er, at du ikke må have aktier i en lægemiddelvirksomhed, hvis virksomheden har interesser inden for dit fagudvalgs område. Dette skyldes, at Medicinrådets behandlinger til enhver tid skal være uafhængige af industrien og fremstå troværdige.

Du må dog gerne have aktier i lægemiddelvirksomheder, som ejes via investeringsforeninger, pensionsfonde m.v., uanset lægemiddelvirksomhedens interesseområde, så længe du ikke har nogen direkte indflydelse på sammensætningen af porteføljen, og ordningen ikke er tilknyttet en bestemt lægemiddelvirksomhed. Aktier der ejes gennem investeringsforeninger, pensionsfonde m.v. skal dog fortsat angives på din habilitetserklæring.