Medicinrådets Habilitetspolitik

Medicinrådet

Habilitetspolitik i Medicinrådet V.4.1

27. november 2026

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

GO: EMS-2017-00505

Indholdsfortegnelse

1. Formål 2
2. Vurdering af habilitet i Medicinrådet 2
2.1. Generel og specifik inhabilitet 2
3. Procedure for vurdering af habilitet 3
4. Habilitetserklæringer 3
5. Vejledende kriterier for vurdering af habilitet 4
5.1. Indledning 4
5.3. Afgrænsning af en lægemiddelvirksomheds interesseområde 5
5.4. Deltagelse i advisory board og rådgivningsaktiviteter 5
5.5. Deltagelse i forskningsaktiviteter 6
5.6. Modtagelse af sponsorering, honorering eller lign. betaling 8
5.7. Deltagelse i arrangementer (møder, webinarer, konferencer, symposier, uddannelses-møder m.v.) med en lægemiddelvirksomhed 9
5.8. Ejerskab af aktier i en lægemiddelvirksomhed 11
5.9. Beskæftigelse i en lægemiddelvirksomhed 11
6. Forvaltningslovens § 3, stk. 2, og § 4, stk. 2 12
7. Ikrafttræden af habilitetspolitik 13

1. Formål

Medicinrådet arbejder ud fra syv principper, som er fastsat af Folketinget. Det andet princip i Medicinrådets syv prioriteringsprincipper er **uafhængighed**, som betyder, at Medicinrådets arbejde skal ske ud fra objektive og faglige kriterier, og at beslutningsgrundlaget skal være uafhængigt af politiske, personlige og økonomiske påvirkninger. Medicinrådets habilitetspolitik skal derfor sikre, at alle beslutninger – herunder vurderinger, anbefalinger og behandlingsvejledninger - træffes uafhængigt og fagligt, fri for personlige og økonomiske interesser. Habilitetspolitikken har til formål at forebygge interessekonflikter for de involverede i Medicinrådet samt beskytte integriteten og offentlighedens tillid til Medicinrådets arbejde. Samtidig må politikken ikke hindre Medicinrådet i at løse sine opgaver effektivt og bedst muligt. Habilitetspolitikken skal understøtte den rette balance mellem uafhængighed og handlekraft, så den både beskytter mod uvedkommende interesser og sikrer, at Medicinrådet kan træffe solide beslutninger til gavn for sundhedsvæsenet og patienterne.

Habilitetspolitikken gælder for alle medlemmer, medarbejdere og observatører i Rådet, fagudvalg og sekretariatet (herefter benævnt "medlemmet").

2. Vurdering af habilitet i Medicinrådet

Rådet fastlægger Medicinrådets habilitetspolitik.

Medicinrådet følger i udgangspunktet samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven[1], selvom Medicinrådet ikke træffer afgørelser i medfør af forvaltningsloven.

Det betyder, at hvis der kan være tvivl om, at et medlem kan være eller fremstå upartisk, må medlemmet ikke deltage eller bidrage i behandlingen af sagen. Et medlem må derfor ikke have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og der må ikke i øvrigt være omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed. Der kan dog i særlige tilfælde ses bort fra inhabilitet, hvis det er åbenbart, at medlemmets interesse ikke kan påvirke vurderingen, eller hvis det ville medføre væsentlig vanskelighed at lade en anden behandle sagen, og fagudvalget ikke ville være funktionsdygtigt uden det pågældende medlem, se nærmere afsnit 6.

2.1. Generel og specifik inhabilitet

Når et medlem konstateres inhabil, vurderes det, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet.

Vurderes et medlem generelt inhabil, vil det betyde, at vedkommende ikke kan deltage i Medicinrådets arbejde – dette gælder både ift. Rådet, fagudvalg og sekretariatet. Generel inhabilitet vil betyde, at medlemmet ikke kan indtræde i fagudvalget/Rådet, og hvis der er tale om et siddende medlem, vil vedkommende skulle udtræde. Tilsvarende vil gælde for sekretariatet, hvor personen ikke vil kunne indgå i et ansættelsesforhold.

I nogle tilfælde vil medlemmet kunne være specifikt inhabil, hvis der kun er bestemte sager, hvor medlemmet har en uvedkommende interesse (inhabilitet). Specifik inhabilitet kan gælde i forhold til et konkret lægemiddel eller en konkret lægemiddelvirksomhed. For eksempel i et fagudvalg, der beskæftiger sig med et bredt sygdomsområde - f.eks. endokronologiske sygdomme -, vil et medlems specifikke inhabilitet kun vedrøre enkelte sager, der behandles af fagudvalget. Her vil medlemmet være udelukket fra at deltage i behandlingen af de specifikke sager, hvor inhabiliteten gør sig gældende, men kan stadig deltage i udvalgets øvrige arbejde.

[1] Medicinrådet har en lempeligere definition af, hvad der forstås ved nærmeste pårørende, end hvad der følger af forvaltningslovens regler.

Det samme gælder for medlemmer af rådet eller medarbejdere i sekretariatet: Hvis der opstår inhabilitet i forhold til en konkret sag, træder medlemmet ud i den pågældende sag, men deltager fortsat i behandlingen af andre sager, hvor der ikke er nogen interessekonflikt.

3. Procedure for vurdering af habilitet

Vurdering af et medlems habilitet sker dels, (1) når vedkommende indtræder eller bliver ansat og udfylder en habilitetserklæring, (2) når erklæringen fornyes hvert år og (3) ved ad hoc forespørgsler om deltagelse i aktiviteter, hvor der kan være tvivl om habilitet.

Rådet har delegeret til Medicinrådets sekretariat og direktøren at træffe beslutning om, hvorvidt der foreligger inhabilitet i medfør af Medicinrådets habilitetspolitik. Ved tvivlsspørgsmål eller principielle vurderinger kan vurderingen forelægges for formandskabet eller Rådet. Det kan være sager, hvor der er tvivl om Rådets linje, grænsetilfælde, eller sager der lægger op til ændring af praksis. Den nærmere delegation er beskrevet i en intern delegationsinstruks.

4. Habilitetserklæringer

Hvis et medlem bliver opmærksom på forhold, som kan gøre vedkommende inhabil – enten i forbindelse med nye oplysninger eller forud for deltagelse i en aktivitet – har medlemmet pligt til straks at informere Medicinrådets sekretariat, uanset om det er mindre end et år siden, vedkommende sidst har udfyldt en habilitetserklæring.
For at sikre, at alle, der deltager i Medicinrådets arbejde, er opmærksomme på deres habilitet, bruger vi habilitetserklæringer for at skabe åbenhed og klarhed. I nogle tilfælde vil der være behov for at opdatere habilitetserklæringen via Medicinrådets hjemmeside.

Habilitetserklæringer fra medlemmer af Rådet, fagudvalg, observatører og sekretariatets direktør offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Før offentliggørelse vil følsomme personoplysninger og oplysninger om pårørende blive blændet. Habilitetserklæringer fra patientrepræsentanter offentliggøres kun, hvis der er givet samtykke til det – i henhold til GDPR. Habilitetserklæringer fjernes fra hjemmesiden, når medlemmet eller observatøren udtræder. Direktørens habilitetserklæring offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside, så længe direktøren er ansat.

Overordnet skal følgende indgå i erklæringerne:

- Egne og nærmeste pårørendes relationer til lægemiddelindustrien samt interesseorganisationer inden for lægemiddelbranchen.
- Egne og nærmeste pårørendes økonomiske interesser i lægemiddelindustrien samt interesseorganisationer inden for lægemiddelbranchen.
- Tilknytning i øvrigt til medicinalindustrien samt interesseorganisationer inden for lægemiddelbranchen.
- Andre forhold, som bør indgå i habilitetsvurderingen.

Medicinrådet efterspørger oplysninger 3 år tilbage for at have tilstrækkelige oplysninger til at foretage en samlet vurdering.

5. Vejledende kriterier for vurdering af habilitet

5.1. Indledning

Habilitetssager behandles af Medicinrådets sekretariat og afgøres ved en konkret og samlet vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, indhentes disse fra medlemmet. Vi tjekker også Lægemiddelstyrelsens tilknytningsliste[2].

En konkret habilitetsvurdering foretages på baggrund af følgende elementer:

- om medlemmet kan være påvirket af uvedkommende hensyn, eller om medlemmet kan fremstå for omverden som værende påvirket af uvedkommende hensyn, og/eller
- om der kan være en relation mellem lægemiddelvirksomheden og medlemmet, eller om det kan fremstå, som om der er en sådan relation.

I afsnit 5.4-5.9 beskrives de typiske aktiviteter, som indgår i Medicinrådets habilitetsvurderinger:

- Deltagelse i advisory boards og rådgivningsaktiviteter
- Deltagelse i forskningsaktiviteter
- Modtagelse af sponsorering, honorering eller lign. betaling
- Deltagelse i arrangementer (møder, konferencer, webinarer, symposium, uddannelsesmøder m.v.) med lægemiddelvirksomheder
- Ejerskab af aktier i lægemiddelvirksomheder
- Beskæftigelse i lægemiddelvirksomheder

Udover at vurdere den konkrete aktivitet kan det i vurderingen også inddrages, om der er tale om gentagende aktiviteter med den samme lægemiddelvirksomhed. Ved gentagende aktiviteter forstås i udgangspunktet, at medlemmet har haft ca. 3 eller flere aktiviteter pr. år med den samme lægemiddelvirksomhed. Det vil altid være en konkret vurdering, hvor vi ser på antal aktiviteter pr. år, karakteren af aktiviteterne og øvrige forhold.

I forbindelse med vurderingen vil det også blive inddraget, om den konkrete lægemiddelvirksomhed har faglige interesser inden for medlemmets fagudvalg eller Rådet. Se nærmere herom i afsnit 5.3. Det har også betydning for vurderingen, om en aktivitet har fundet sted før eller efter et medlem er udpeget/ansat. Se nærmere herom i afsnit 5.2.

Ved vurderingen af habilitet gælder det grundlæggende princip, at man **ikke må sætte skøn under regel**. Det betyder, at en habilitetsvurdering altid beror på et konkret og individuelt skøn. En habilitetsvurdering kræver derfor en samlet vurdering af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag, hvor nuancer og kontekst skal inddrages. Det er altså ikke nok at konstatere, at en bestemt type aktivitet foreligger; det er nødvendigt at vurdere, hvilken betydning aktiviteten konkret har i den givne vurdering.

I afsnit 5.4.-5.9 gennemgås eksempler, der typisk kan være inhabilitetsskabende eller ikke-inhabilitetsskabende. Det er vigtigt at understrege, at disse eksempler alene er vejledende og ikke udgør en udtømmende eller bindende facitliste. Eksemplerne er pejlemærker, med de kan ikke stå alene. Enhver vurdering af habilitet skal baseres på en konkret helhedsorienteret vurdering i den enkelte sag.

[2] Det bemærkes, at alle relevante aktiviteter skal angives på habilitetserklæringen – også selvom de fremgår af Lægemiddelstyrelsens tilknytningsliste.

5.2. Karensperiode

I udgangspunktet medfører det ikke inhabilitet, hvis et nyudpeget medlem har deltaget i aktiviteter med lægemiddelvirksomheder, der har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet - forudsat at aktiviteterne er afsluttet før udpegningen eller ansættelsen. Dog med undtagelse af deltagelse i advisory board eller rådgivningsaktiviteter, hvor der i udgangspunktet gælder en karensperiode på 24 måneder. Hvis der har været gentagende aktiviteter med den samme lægemiddelvirksomhed, kan der efter en konkret vurdering være en karensperiode afhængig af aktiviteterne. Der er en længere karensperiode for advisory boards og rådgivningsaktiviteter, da disse aktiviteter typisk indebærer en tættere tilknytning og relation til den konkrete virksomhed, eller det kan for omverden fremstå sådan.

Hvis et siddende medlem i et fagudvalg eller Rådet har deltaget i en inhabilitetsskabende aktivitet – efter indtrædelse – og derfor er udtrådt, kan medlemmet efter en konkret vurdering indtræde igen efter seks måneder regnet fra tidspunktet for den inhabilitetsskabende aktivitet (karensperiode), medmindre der er tale om deltagelse i et advisory board/rådgivningsaktiviteter. I så fald gælder i udgangspunktet en karensperiode på 24 måneder. Ved gentagende tilfælde kan karensperioden forlænges efter en konkret vurdering.

5.3. Afgrænsning af en lægemiddelvirksomheds interesseområde

Når Medicinrådet vurderer, om et medlems aktivitet med en lægemiddelvirksomhed kan være inhabilitetsskabende, undersøger vi, om virksomheden allerede har lægemidler eller har lægemidler på vej inden for fagudvalgets eller Rådets område.

Når virksomheden har markedsførte lægemidler inden for fagområdet, er det i udgangspunktet uden betydning for vurderingen, om lægemidlet er omfattet af patent eller ej, herunder hvornår det er markedsført, og/eller om lægemidlet er markedsført i Danmark eller ej. Lægemidlet vil som udgangspunkt være omfattet af virksomhedens interesseområde.

Når virksomheden har lægemidler på vej inden for fagområdet (pipeline), er udgangspunktet, at lægemidlet skal være i fase 3, før det kan anses for at være omfattet af virksomhedens interesseområde. Der kan være særlige forhold, som betyder, at lægemidler i fase 1 og 2 også inddrages i vurderingen. Særlige forhold kan f.eks. være, hvis en virksomhed har flere end 2 lægemidler i fase 1 og/eller 2, som er inden for et fagområde, eller lægemidler til sjældne sygdomme, hvor der er mulighed for, at lægemidlet godkendes med mindre dokumentation (f.eks. pba. af et fase 2-forsøg).

5.4. Deltagelse i advisory board og rådgivningsaktiviteter

Ved advisory board forstås et rådgivende forum, som en lægemiddelvirksomhed kan nedsætte, og som består af eksterne personer, der fungerer som sparringspartnere. Formålet er at bidrage med viden og erfaring til brug for virksomhedens strategi, udvikling og forretningsmuligheder. Der er typisk en vis mødekadence – afhængig af virksomhedens behov. Der kan være deltagelse af både klinikere og patientrepræsentanter med det formål at dele og drøfte erfaringer og viden om behandlingsmuligheder, markedsføringstiltag, behovsafdækning inden for et specifikt sygdomsområde eller input til materialer om patientoplysning eller vejledning.

Ved rådgivningsaktiviteter forstås aktiviteter, hvor et medlem bidrager med rådgivning eller lign. til brug for en lægemiddelvirksomheds strategi, udvikling og forretningsmuligheder, men uden at det sker i regi af et traditionelt advisory board.

Dette kan eksempelvis være *lukkede* workshops, rundbordssamtaler eller fokusgruppemøder, hvor kun én lægemiddelvirksomhed deltager, og hvor specifikke emner drøftes efter virksomhedens ønske og interesser.

Rådgivningen kan have forskelligt indhold, for eksempel:

- Klinikeres eller patienters erfaringer med konkrete lægemidler
- Faglige input til udvikling af nye lægemidler
- Generel faglig viden om et sygdomsområde
- Patienters erfaringer med en sygdom og behandling
- Bidrag til patientinformation eller afdækning af behov for nye eller eksisterende lægemidler

Det er i udgangspunktet uden betydning, om rådgivningen tager udgangspunkt i kliniske eller patientperspektiver – begge betragtes som rådgivning. Ligeledes har det ikke betydning, om arbejdet er lønnet eller ulønnet.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *deltage i advisory board og/eller rådgivningsaktiviteter for en lægemiddelvirksomhed, der ikke har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet. Dette gælder både før og efter udpegning eller ansættelse*
- *have deltaget i advisory board og/eller rådgivningsaktiviteter for en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet, hvis dette er sket mere end to år før udpegningen, medmindre der er tale om en gentagende aktivitet[3].*
- *deltage i et præklinisk advisory board for en lægemiddelvirksomhed, uanset om virksomheden har interesser eller ej inden for det relevante fagudvalg eller Rådet. Dette gælder både før og efter udpegning eller ansættelse.*

Ved et præklinisk advisory board forstås et rådgivende panel, som typisk nedsættes af en virksomhed, forskningsinstitution eller samarbejdskonsortium med henblik på at understøtte udviklingen af lægemidler i den prækliniske fase – dvs. før kliniske forsøg på mennesker påbegyndes (dvs. før fase 1-3 studier).

[3] Se afsnit 5.1. for vurdering af, hvornår det er en gentagende aktivitet.

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *deltage i advisory board og/eller rådgivningsaktiviteter for en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet, senest to år før udpegningen og efter medlemmet er udpeget eller ansat.*

5.5. Deltagelse i forskningsaktiviteter

I vurderingen af habilitet i forbindelse med et medlems deltagelse i kliniske forsøg inddrages det i vurderingen, hvilken rolle og opgaver medlemmet har i forsøget. Graden af ansvar, opgavevaretagelse og kontakt med den

involverede virksomhed eller sponsor inddrages bl.a. i vurderingen. Det er i udgangspunktet ikke afgørende for vurderingen, om medlemmet f.eks. har været principal investigator eller sub-investigator, men det er den konkrete rolle og graden af involvering, der lægges til grund for vurderingen.
Ved klinisk forsøg i privat regi forstås et klinisk forsøg, som ikke involverer offentlige institutioner, privat praktiserende læger eller speciallægepraksis.

Ved et kommercielt klinisk forsøg forstås et forsøg, der initieres og finansieres af en lægemiddelvirksomhed, typisk med henblik på at opnå markedsføringstilladelse eller anden kommerciel udnyttelse af lægemidlet, der afprøves.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *være sub- eller principal investigator i et kommercielt klinisk forsøg, hvor lægemiddelvirksomheden har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet, hvis det udføres i forskningsregi på et hospital, medlemmet ikke personligt modtager betaling, og at al betaling sker til en konto administreret af hospitalet.*

- *være sub- eller principal investigator i et kommercielt klinisk forsøg, hvor lægemiddelvirksomheden ikke har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet.*

- *udføre eller har udført dele af forsøgsaktiviteterne, herunder at have ansvaret for f.eks. udførelse af lægelige vurderinger, indsamle og dokumentere forsøgsdata, overvåge bivirkninger, kommunikere og rekruttere forsøgspersoner i et klinisk studie, som omhandler det konkrete lægemiddel (samme indikation og population), der skal vurderes i fagudvalget.*

- *deltage i investigatormøder i forbindelse med et kommercielt klinisk forsøg, hvor mødet afholdes af en lægemiddelvirksomhed, uanset om virksomheden har interesser eller ej inden for det relevante fagudvalg eller Rådet, hvis mødet vedrører det kliniske forsøg, som medlemmet er tilknyttet som investigator.*

- *modtage sponsorering af ophold og rejseudgifter ifbm. et investigatormøde fra en lægemiddelvirksomhed (sponsor), der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, hvis medlemmet ikke personligt modtager betaling, men ophold og rejse betales og planlægges af hospitalet, og virksomheden efterfølgende refunderer beløbet direkte til hospitalet. Det tillægges desuden vægt, at værdien af rejse og ophold er på et rimeligt niveau.*

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *være sub- eller principal investigator i kliniske forsøg, hvis det udføres i privat regi med en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det relevante fagudvalg eller Rådet, og/eller modtagelse af personlig betaling fra lægemiddelvirksomheden.*

- *I udgangspunktet er det inhabilitetsskabende at have eller have haft væsentlig indflydelse på planlægningen og/eller den faglige/metodiske udformning af et klinisk studie, herunder f.eks. studiedesign, protokol, endepunkter eller analyseplan, som omhandler det konkrete lægemiddel (samme indikation og population), der konkret skal vurderes i fagudvalget. Dette vil som udgangspunkt medføre specifik inhabilitet i den konkrete sag, men vil ikke medføre generel inhabilitet*

5.6. Modtagelse af sponsorering, honorering eller lign. betaling

Modtagelse af betaling eller andre økonomiske fordele fra en lægemiddelvirksomhed kan i visse tilfælde føre til inhabilitet. Der skelnes mellem betalinger, der kan indebære en interessekonflikt, og betalinger, som typisk ikke påvirker habiliteten.

Ved betaling forstås blandt andet sponsorater i forbindelse med deltagelse i konferencer, kurser, kongresser eller lignende arrangementer. Det kan omfatte dækning af deltagergebyr, rejseudgifter, ophold, måltider og andre relaterede udgifter. Betaling kan også bestå i honorar for en konkret ydelse, for eksempel oplæg, foredrag, deltagelse i paneldebatter, undervisning, rådgivning, konsulentarbejde eller medvirken i advisory boards. Endelig kan betaling dække over andre former for modydelser eller fordele med økonomisk værdi.

Der henvises til afsnit 5.5. i forhold til sponsorering ifbm. investigatormøder.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *have modtaget betaling fra en lægemiddelvirksomhed før medlemmet er udpeget eller ansat, medmindre der er tale om gentagende betalinger fra en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet[4].*

- *modtage sponsorering fra en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, hvis det er afdelingsledelsen, der beslutter, hvem sponsoreringen skal tildeles, den sponsorerende virksomhed ikke har indflydelse på udvælgelsen, og medlemmet ikke er bekendt med hvem den sponsorerende virksomhed er.*

- *at deltage i et arrangement, som er sponsoreret af én eller flere lægemiddelvirksomheder med interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, hvis der er tale om en bagvedliggende sponsor.*

Ved bagvedliggende sponsor forstås, at en lægemiddelvirksomhed yder økonomisk støtte til arrangøren i forbindelse med afholdelse af f.eks. et møde, kongres eller lign., og virksomheden ikke har involvering og indflydelse på den konkrete dagsorden og oplægsholdere m.v.

[4] Se afsnit 5.1. for vurdering af, hvornår det er en gentagende aktivitet.

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *Modtage personlig sponsorering fra en lægemiddelvirksomhed med interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat. Dette gælder uanset beløbsstørrelse.*

5.7. Deltagelse i arrangementer (møder, webinarer, konferencer, symposier, uddannelses-møder m.v.) med en lægemiddelvirksomhed

Medlemmer kan deltage i mange typer arrangementer – fra store internationale kongresser til mindre temadage og korte gå-hjem-møder. I det følgende anvendes betegnelsen ”arrangement” om møder, webinarer, konferencer, debatter, symposium, dialogmøder, gå-hjem-møder, uddannelsesmøder m.v.

I forhold til medlemmers deltagelse i arrangementer med en lægemiddelvirksomhed, der har interesser indenfor det konkrete fagudvalg eller Rådet, og hvor deltagelsen har karakter af rådgivning, henvises til afsnit 5.4 vedr. rådgivningsaktiviteter.

Arrangementer kan være organiseret af f.eks. lægemiddelvirksomheder, faglige organisationer, offentlige institutioner, patientforeninger eller private aktører. Formål og temaer spænder bredt og kan omfatte alt fra nye lægemidler, behandlingsprincipper og forskning til patienterfaringer, specifikke sygdomme eller overordnede samfundsforhold, som fx et bæredygtigt sundhedsvæsen. De organisatoriske rammer og finansieringskilder varierer tilsvarende: Nogle arrangementer er rent offentlige eller faglige, mens andre helt eller delvist finansieres af lægemiddelvirksomheder med kommercielle interesser. Medlemmets rolle kan også variere og omfatte både deltagelse som tilhører, oplægsholder eller paneldeltager.

Denne variation i indhold, formål, finansiering og arrangørernes interesser gør det vanskeligt at fastlægge faste kriterier for, hvornår deltagelse kan skabe inhabilitet. En habilitetsvurdering beror derfor altid på en konkret vurdering af forholdene i den enkelte situation, herunder arrangør, formål, faglig uafhængighed og medlemmets rolle. Det betyder, at tilsyneladende ens arrangementer kan vurderes forskelligt afhængigt af den kontekst, de indgår i.

Medicinrådet inddrager en række faktorer i vurderingen af, om det er inhabilitetsskabende at deltage i et konkret arrangement. Faktorerne er alene vejledende og udgør ikke en udtømmende eller bindende facitliste. Hvorvidt de er relevante, og hvilken vægt de tillægges, afhænger af den konkrete situation. Alle vurderinger baseres på en konkret helhedsvurdering i den enkelte sag. Vurderingen foretages samtidig i overensstemmelse med lighedsprincippet, så sammenlignelige situationer behandles ensartet.

I vurderingen kan følgende faktorer inddrages:
Har lægemiddelvirksomheden interesser inden for fagudvalgets eller Rådets område?
Det kan være inhabilitetsskabende at deltage, hvis lægemiddelvirksomheden har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, som arrangementet vedrører. En sådan interesse kan øge risikoen for påvirkning af medlemmet, eller for at medlemmet fremstår påvirket for omverdenen.

Hvor mange lægemiddelvirksomheder er arrangører eller deltagere?
Det kan være inhabilitetsskabende, hvis der kun er én lægemiddelvirksomhed som arrangør eller deltager, da dette kan give virksomheden en mere dominerende rolle og øge risikoen for påvirkning af medlemmet, eller for at medlemmet kan fremstå påvirket for omverdenen.

Hvad er formålet, målgruppen og indholdet af arrangementet?
Et arrangement kan være inhabilitetsskabende, hvis indholdet i programmet omhandler ét specifikt lægemiddel, særligt hvis produktet er fra en deltagende virksomhed. Det samme kan gøre sig gældende, hvis indholdet retter sig mod virksomhedens egne produkter eller kommercielle interesser. Arrangementer, der har fokus på lancering af nye eller godkendte lægemidler, på strategi eller på virksomhedens forretning, kan også skabe risiko for inhabilitet. Desuden kan det være inhabilitetsskabende at deltage, hvis arrangementet ikke

omhandler bredere faglige, organisatoriske eller samfundsmæssige forhold, men i stedet har et snævert kommercielt eller produktrelateret sigte.

Hvad er rammerne for arrangementet?
Det kan være inhabilitetsskabende, hvis arrangementet er lukket for offentligheden, og deltagerne udgør en særlig udvalgt gruppe fagpersoner, da det kan øge risikoen for påvirkning. Ligeledes kan det være inhabilitetsskabende, hvis virksomheden selv har taget initiativ til mødet, eller hvis arrangementet er indrettet med henblik på at styrke eller etablere netværk mellem medlemmet og virksomheden.

Hvad er lægemiddelvirksomhedens rolle til arrangementet?
Det kan være inhabilitetsskabende, hvis virksomheden fungerer som oplægsholder, da dette kan indebære en mere direkte påvirkning. En fremtrædende eller styrende rolle, som rækker ud over administrative funktioner (f.eks. bistå med tilmelding, leje af lokale m.v.), kan også øge risikoen for inhabilitet. Deltagelse af virksomhedens repræsentanter kan ligeledes være et forhold, der indebærer øget risiko for påvirkning af medlemmet, eller for at medlemmet kan fremstå påvirket for omverdenen.

Hvad er medlemmets rolle til arrangementet?
Det kan være inhabilitetsskabende, hvis medlemmet deltager aktivt som oplægsholder, underviser, debattør eller deltager i rundbordssamtaler, workshops eller lignende. En sådan aktiv rolle kan skabe en tættere forbindelse til virksomheden. Selv en lyttende deltagelse kan i visse tilfælde inddrages, men risikoen for inhabilitet er som udgangspunkt større ved aktiv deltagelse.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *deltage ved et arrangement, der arrangeres eller medarrangeres af en lægemiddelvirksomhed, der ikke har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet. Dette gælder både før og efter udpegning eller ansættelse.*
- *deltage ved et arrangement, der arrangeres eller medarrangeres af en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, før medlemmet er udpeget eller ansat, medmindre der er tale om en gentagende aktivitet[5].*
- *deltage lyttende til et fagligt arrangement, der arrangeres af en lægemiddelvirksomhed med interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat.*
- *Ved fagligt arrangement forstås bl.a., at der ikke er oplæg eller materiale om lanceringer af nye lægemidler eller godkendte lægemidler, virksomhedens strategi eller virksomhedens forretning i øvrigt.*

[5] Se afsnit 5.1. for vurdering af, hvornår det er en gentagende aktivitet.

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *deltage til et arrangement, der omhandler lanceringer af virksomhedens nye lægemidler eller godkendte lægemidler, virksomhedens strategi eller virksomhedens forretning i øvrigt, hvis virksomheden har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat.*

5.8. Ejerskab af aktier i en lægemiddelvirksomhed

Det er i udgangspunktet i strid med Medicinrådets habilitetspolitik, at et medlem og/eller medlemmets nærmeste pårørende[6] (ægtefælle/samlever og mindreårige børn (biologiske og/eller adopterede børn)) besidder en aktiepost i en lægemiddelvirksomhed, der har interesser indenfor det konkrete fagudvalg eller Rådet. Dette gælder uanset værdi.

Det er en forudsætning for vurderingen, at medlemmet er vidende om den nærmeste pårørendes aktiepost. Det er uden betydning for vurderingen, om der er formuefællesskab eller ej mellem medlemmet og dennes nærmeste pårørende.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *besidde en aktiepost i en lægemiddelvirksomhed, der ikke har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat. Dette gælder uanset beløbsstørrelse.*
- *besidde en aktiepost via investeringsforeninger, pensionsfonde m.v., såfremt medlemmet ikke har nogen direkte indflydelse på sammensætningen af porteføljen, og ordningen ikke er tilknyttet en bestemt lægemiddelvirksomhed, efter medlemmet er udpeget eller ansat. Dette gælder uanset beløbsstørrelse.*

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *besidde en aktiepost i en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat. Dette gælder uanset beløbsstørrelse.*

5.9. Beskæftigelse i en lægemiddelvirksomhed

Når det gælder beskæftigelse, inddrages det, hvordan nuværende eller tidligere ansættelsesforhold kan have betydning for et medlems habilitet. I denne sammenhæng skelnes der mellem ledende og ikke-ledende stillinger, samt mellem tidligere og aktuelle ansættelser.

Ved ledende stilling forstås en position i en virksomhed, hvor den nærmeste pårørende har ansvar for at lede, styre eller træffe beslutninger på vegne af andre medarbejdere eller afdelingen som helhed. Det kan f.eks. være personaleledelse, strategisk beslutningstagning, repræsentation af den øverste ledelse, økonomisk ansvar m.v. Derudover skal stillingen i udgangspunktet være i en afdeling, der beskæftiger sig med lægemidler – dvs. at en afdelingsleder for f.eks. rengøringspersonalet ikke er omfattet.

[6] Medicinrådet har en lempeligere definition af, hvad der forstås ved nærmeste pårørende, end hvad der følger af forvaltningslovens regler.

I udgangspunktet er det **ikke inhabilitetsskabende**, at:

- *have været ansat i en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, såfremt ansættelsen er ophørt før udpegningen eller ansættelsen i Medicinrådet.*

I udgangspunktet er det **inhabilitetsskabende**, at:

- *være ansat (fuldtid, deltid eller konsulent) i en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter udpegningen eller ansættelse i Medicinrådet. Dette gælder uanset type af stilling.*

- *medlemmet er bekendt med, at en af dennes nærmeste pårørende (ægtefælle/samlever, børn inkl. bonusbørn, forældre og søskende inkl. halvsøskende) aktuelt er ansat i en ledende stilling i en lægemiddelvirksomhed, der har interesser inden for det konkrete fagudvalg eller Rådet, efter medlemmet er udpeget eller ansat.*

6. Forvaltningslovens § 3, stk. 2, og § 4, stk. 2

I habilitetsvurderinger kan forvaltningslovens § 3, stk. 2, anvendes, hvilket betyder, at vi kan se bort fra medlemmets inhabilitet, hvis der efter en konkret vurdering ikke er risiko for, at arbejdet i fagudvalget påvirkes af uvedkommende hensyn. I vurderingen ses på den aktivitet fagudvalgsmedlemmet deltager eller har deltaget i, sammenholdt med de sager som fagudvalget konkret arbejder med.

Derudover kan forvaltningslovens § 4, stk. 2, anvendes, hvilket betyder, at vi kan se bort fra medlemmets inhabilitet, hvis der er fare for, at et fagudvalg vil miste sin beslutningsdygtighed, eller hvis det vurderes at være meget betænkeligt, at det inhabile medlem ikke deltager i behandlingen af sagen eller sagerne. I vurderingen lægges især vægt på, om det inhabile medlem har en særlig ekspertise, og om udvalgets vurdering ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser, f.eks. patienternes interesser.

Disse bestemmelser anvendes udelukkende i helt særlige situationer, og for anvendelse af forvaltningslovens § 4, stk. 2, kræves en positiv udtalelse fra forpersonen i det konkrete fagudvalg.

Medlemmet må i udgangspunktet ikke fortsætte med aktiviteter, der skaber inhabilitet, efter at medlemmet er indtrådt i medfør af forvaltningslovens § 3, stk. 2 eller § 4, stk. 2. Det inhabilitetsskabende forhold skal derfor alene være af midlertidig karakter.

F.eks. hvis et medlem har deltaget i et advisory board mindre end to år før udpegningen, kan medlemmet – hvis betingelserne i forvaltningslovens § 4, stk. 2 er opfyldt – indtræde i et fagudvalg. Medlemmet skal dog stoppe denne aktivitet, så medlemmet "kan blive habil", når forholdet ikke længere er inhabilitetsskabende – dvs. når der er gået mere end to år fra udpegningsdatoen, siden medlemmet deltog i advisory boardet.

7. Ikrafttræden af habilitetspolitik

Habilitetspolitikken træder i kraft den 1. februar 2026.

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
1.0	29. marts 2017	Habilitetspolitik godkendt af Rådet.
2.0	20. december 2017	Ændring af Medicinrådets habilitetspolitik vedrørende vurderingen af fagudvalgsmedlemmernes habilitet, fremover foretages disse ikke længere af fagudvalgsformanden, men derimod af sekretariatet.
3.0	29. november 2022	Ændring af varighed af fornyelser og ændringer vedrørende vurdering af habilitet (delegation). Redaktionel ændring (nyt skabelondesign).
4.0	17. december 2025	Revidering og præcisering af Medicinrådets habilitetspolitik. Habilitetspolitik godkendt af Rådet.
4.1	25. november 2026	Revidering og præcisering af Medicinrådets habilitetspolitik vedr. forskning godkendt af Rådet.