

Indhold

Indhold.....	1
DMCG.dk	2
DAPROCA	4
HÆM-DMCG	6
DLCG	8
DLCR.....	11
DBCG	11
DEGC	12
DaBlCa data og DaBlCa DMCG	15
Dansk Melanomgruppe og Dansk Melanom Database.....	16
DBCR	16
Dansk register for KOL	16
Databasestyregruppe for Landsdækkende database for Børn- og Unges Sundhed (LDBU)	19
Dansk Endokrinologisk selskab	19
DSKO	21
Dansk Ortopædisk Selskab.....	22
Dansk Nefrologisk Selskab	23
Dansk Lungemedicinsk Selskab.....	24
Dansk Urologisk Selskab	25
Dansk Selskab for Geriatri	25
Dansk Cardiologisk Selskab	26
DASYS	26
Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) i Kost og Ernæringsforbundet	30
BUP-DK.....	31
DMPG	33
Region Nordjylland	34
Region Midtjylland/Præhospitalet	34

Region Hovedstaden.....	34
Regionshospitalet Randers.....	35
Lægemiddelsstyrelsen	36
Danske Patienter	37
Medarbejdere SundK	40

DMCG.dk

Høringssvar vedrørende habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

DMCG.dk takker for muligheden for at afgive høringssvar til høringsversionen af habilitetspolitikken for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Til dette svar hører vedhæftede høringssvar fra følgende DMCG'er: Hæm-DMCG (Akut Leukæmi Gruppen, Dansk Lymfomgruppe, Dansk Myelomatose Studieggruppe og Dansk Studieggruppe for Kroniske Myeloide Sygdomme), DAPROCA, DLCC, DBCG's medicinske udvalg og DEGC.

Derudover har følgende DMCG'er skriftligt tilkendegivet, at de ikke har kommentarer til høringsversionen: DLCC, DBCR og formanden for DAHANCA.

DMCG.dk anerkender behovet for transparens og sikring af tillid til arbejdet i DMCG'erne og databasestyregrupperne. Desuden anerkendes intentionen om at skabe en balance mellem disse behov og en pragmatisk håndtering af politikken.

Den aktuelle høringsversion giver dog anledning til en række kommentarer, hvor der rejses en bekymring for, at en implementering af den nuværende version risikerer at svække rekrutteringen til DMCG'erne og databasestyregrupperne. Dette kan i sidste ende svække det faglige niveau i de nationale kvalitetsdatabaser og retningslinjer, hvor især små og højt specialiserede fagområder er sårbare.

Særlige opmærksomheder:

- Deltagelse i forskning: Deltagelse i forskning – herunder firma-initierede studier – er af afgørende betydning for danske patienter og fagets fortsatte udvikling. Det forekommer uhensigtsmæssigt, at det ikke klart fremgår, at det *ikke* er inhabilitetsskabende at være Principal Investigator (PI) på et firmainitieret studie, såfremt man er uden personlig honorering, og finansieringen administreres af ansættelsesstedet. Den nuværende formulering efterlader tvivl herom, hvilket risikerer at svække både forskningsaktiviteten samt deltagelsen i retningslinje- og databasearbejde.

- Aktiv vs. passiv deltagelse: Det forekommer uhensigtsmæssigt, at passiv deltagelse i industriarrangerede møder ikke anses som inhabilitetsskabende, mens aktiv deltagelse som oplægsholder – selv når det er uhonoreret – kategoriseres som inhabilitetsskabende.
- Administrative byrder: Der findes allerede etablerede systemer til deklaration af samarbejdsrelationer med industrien. Det opfattes som unødigt tidskrævende at oprette et parallelt rapporteringssystem. Det anbefales, at de eksisterende systemer integreres eller anvendes.
- Proportionalitet og eksempler: Det er positivt, at der skelnes mellem generel og specifik inhabilitet. Der ønskes dog en tydeligere sondering mellem de forskellige aktiviteter for at sikre proportionalitet. Der efterspørges ligeledes konkrete eksempler på, hvor specifikt inhabilitet kan afgrænses.
- En ny habilitetspolitik bør implementeres med en passende overgangsperiode.

For yderligere uddybning henvises til de enkelte DMCG'ers vedhæftede høringssvar.

Med venlig hilsen,

Formandskabet for DMCG.dk, Camilla Qvortrup og Claus Fristrup

DAPROCA



DaProCa

Dansk Prostatacancer Gruppe

Vedr.: Høringssvar fra DAPROCA til udkast til habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK)

DAPROCA takker for muligheden for at afgive høringssvar til den fremlagte habilitetspolitik.

DAPROCA anerkender fuldt ud betydningen af transparens og en klar håndtering af interessekonflikter. Dette er afgørende for tilliden til det kliniske kvalitetsarbejde, retningslinjeudvikling og databaser. Vi støtter derfor intentionen bag politiken.

Samtidig finder DAPROCA anledning til at pege på en række forhold, hvor politiken efter vores vurdering kan få utilsigtede konsekvenser for det faglige kvalitetsarbejde.

For det første er området allerede underlagt en omfattende regulering, herunder Medicinrådets anbefalede standardbehandlinger, obligatorisk indrapportering af samarbejder med industrien til Lægemiddelstyrelsen samt klare nationale og internationale regler for samarbejde mellem klinik, forskning og industri. DAPROCA anbefaler derfor, at SundK i videst muligt omfang baserer sig på eksisterende registrerings- og kontrolmekanismer frem for at etablere parallelle systemer. Yderligere rapporteringskrav risikerer at øge administrative byrder uden tilsvarende gevinst i transparens.

For det andet vurderer DAPROCA, at politiken – afhængigt af den praktiske fortolkning – kan medføre betydelige udfordringer med rekruttering og fastholdelse af de mest kvalificerede fagpersoner til DMCG'er og kliniske databaser. Inden for højt specialiserede sygdomsområder vil de mest erfarne klinikere og forskere ofte have samarbejdsrelationer med industrien, hvilket i mange tilfælde er en forudsætning for klinisk forskning, metodeudvikling og implementering af ny behandling. Det er derfor væsentligt, at habilitetsvurderinger fortsat foretages konkret og proportionalt, så oplyste interessekonflikter ikke i sig selv fører til generel inhabilitet.

For det tredje finder DAPROCA det væsentligt, at politiken ikke utilsigtet begrænser faglig videndeling. Industristøttede faglige møder og konferencer udgør i praksis en vigtig ramme for efteruddannelse, national koordinering og implementering af ny evidens. DAPROCA anbefaler, at politiken tydeliggør rammer, der sikrer transparens, men samtidig fastholder mulighed for deltagelse i legitime faglige aktiviteter.

Endelig anbefaler DAPROCA, at eventuelle nye habilitetsregler implementeres med rimelige overgangsordninger. Uden sådanne kan der opstå en situation, hvor nuværende medlemmer vurderes inhabile på baggrund af tidligere samarbejder, som har været fuldt lovlige og korrekt indrapporterede.

Sammenfattende støtter DAPROCA målsætningen om høj transparens og tydelig habilitetsstyring, men anbefaler, at politiken udformes med fokus på proportionalitet, anvendelse af eksisterende regulering samt hensynet til at bevare adgang til de mest kvalificerede faglige eksperter i kvalitetsarbejdet.



DaProCa

Dansk Prostatacancer Gruppe

DAPROCA bidrager gerne til en videre dialog om den fremtidige udmøntning af habilitetspolitikken.

Med venlig hilsen
På vegne af DAPROCA



Michael Borre
Overlæge, professor, dr.med., Ph.d.
Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Århus N
Mail: michael@borre.au.dk

HÆM-DMCG

Høringssvar vedrørende Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Hæm-DMCG (Akut Leukæmi Gruppen, Dansk Lymfom gruppe, Dansk Myelomatose Studieggruppe og Dansk Studieggruppe for Kroniske Myeloide Sygdomme) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende den fremsendte høringsversion af habilitetspolitikken for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Hæm-DMCG anerkender behovet for åbenhed, gennemsigtighed og vigtigheden af præcisering af interessekonflikter i arbejdet med nationale kliniske retningslinjer og kvalitetsdatabaser. Der er imidlertid nogle væsentlige uklarheder og mulige utilsigtede konsekvenser af den foreslåede politik, særligt for et mindre og højt subspecialiseret speciale som hæmatologi, hvor der ofte findes et meget begrænset antal speciallæger, som besidder den nødvendige ekspertise til at indgå i et sygdomsspecifikt fagudvalg.

”Organisering”

Området omkring lægers tilknytning til lægemiddelindustrien er allerede underlagt en omfattende regulering, herunder obligatorisk indrapportering af samarbejder med lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen. Derudover er ny medicin på kræftområdet underlagt Medicinrådets anbefalinger, hvorved lægemiddelindustriens indflydelse på valg af behandling og præparat indenfor det givne sygdomsområde i dag er negligeabel. Vi anbefaler derfor, at SundK primært baserer habilitetsvurderingen på de eksisterende registreringer, frem for at etablere et parallelt system.

”Karensperiode”

Da der er tale om et nyt regelsæt, som forventes at træde i kraft i 2026, bør forhold og typer af aktiviteter, der i den foreslåede habilitetspolitik er inhabilitetsskabende, men som før 2026 ikke har været betragtet som inhabilitetsskabende, ikke indgå i bedømmelsen, da man ikke kan lovgive bagudrettet. Folk har handlet i god tro og fulgt de hidtil gældende habilitetsregler.

”Forhold og typer af aktiviteter, der indgår i vurdering af habilitet”

Formuleringerne efterlader læseren med en række uafklarede spørgsmål, når de ikke efterfølges af konkrete eksempler. Dokumentet bør f.eks. henvises til eksemplerne i Medicinrådets Habilitetspolitik version 4, eller anføre tilsvarende afklarende eksempler i dokumentet.

” Vurdering og håndtering af habilitet”

Der savnes en præcisering af hvorledes kriterierne for inhabilitet vurderes i forhold til kontekst: Foreslår f.eks. tilføjet *”Ved vurderingen af habilitet gælder det grundlæggende princip, at man ikke må sætte skøn under regel. En habilitetsvurdering altid beror på et konkret og individuelt skøn, og forudsætter en samlet vurdering af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag, hvor nuancer og kontekst skal inddrages, hvor en vurdering af hvilken betydning aktiviteten konkret har i den givne kontekst vil blive foretaget.”*

”Deltagelse i møder, konferencer og lignende arrangementer”

Habilitetspolitikken vil begrænse den faglige videndeling. Industristøttede faglige møder og konferencer udgør en væsentlig del af efteruddannelsen, ofte med fokus på ny evidens. Hæmatologien indeholder mange små nichesygdomme, hvor der kun findes et enkelt præparat/firma indenfor området. Den forslåede formulering, hvor medlemmer af et fagligt udvalg på møder arrangeret af et enkelt firma, ikke må deltage som foredragsholder eller debattør, vil man kunne risikere at firmaets fremlægning kommer til at fremstå uimodsagt, hvilket synes at være imod hensigten med punktet.

Sprogligt:

Der anvendes både betegnelsen "speciel inhabilitet" og "specifik inhabilitet", sidstnævnte bør anvendes konsekvent, som er enslydende med Medicinrådets terminologi.

Kommentar:

I habilitetsvurderingen bør der skeles til hvilken rolle den pågældende person har i det pågældende fagudvalg. De skærpede regler bør primært appliceres på forpersoner, som så må være garant for, at potentielle interessekonflikter ikke har haft betydning for udvalgets produkt

I mindre specialer, som indenfor hæmatologi, er retningslinjearbejdet en væsentlig, men også arbejdstung opgave. Vores 35 retningslinjer skal løbende opdateres, og det er en forudsætning for bred opbakning til disse at retningslinjeudvalgene er bredt repræsenteret med speciallæger fra flertallet af de danske afdelinger. De færreste vil have mulighed for at deltage både i Medicinrådets udvalgsarbejde og i retningslinjearbejdet. Derfor er det en bekymring at speciallæger med stor faglig indsigt, som har haft berøring med medicinalindustrien, uden personlig økonomisk indtægt derfra, udelukkes fra retningslinjearbejdet af habilitetsmæssige årsager, hvilket vil medføre en betydelig reduktion i antal speciallæger der kan deltage i retningslinjearbejdet, hvilket igen potentielt kan medvirke til en udvanding af opbakningen til retningslinjerne. I afsnittet "Særlige situationer" er denne problematik nævnt, men formuleringen fremstår som en 100-års begivenhed, hvilket vi anser for urealistisk.

Sammenfattende støtter Hæm-DMCG målsætningen om transparens og tydelig præcisering af interessekonflikter som fagudvalgsmedlem under SundK indbefatter.

Vi anbefaler dog at habilitetspolitikken udformes og håndhæves med fokus på proportionalitet, særligt med hensyn til at bevare fagudvalgenes adgang til de bedst kvalificerede speciallæger i udførelsen af database og kvalitetsarbejdet.

På vegne af Hæm-DMCG:

Peter Brown

Peter.Brown@regionh.dk

DLCG

Høringssvar vedrørende Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets

Kvalitetsinstitut

Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG)

Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende

den fremsendte høringsversion af habilitetspolitikken for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

DLCG anerkender og støtter intentionen om åbenhed, gennemsigtighed og uvildighed i arbejdet

med nationale kliniske retningslinjer og kvalitetsdatabaser. Vi finder det imidlertid nødvendigt at

påpege en række væsentlige uklarheder og potentielt vidtrækkende konsekvenser af den foreslåede

politik, særligt for højt specialiserede og forskningsintensive områder som lungeonkologi:

1. Uklar grænsedragning mellem deklarationspligt og diskvalifikation

Det fremstår uklart, hvilke forhold der alene skal deklareres, og hvilke der i praksis vil medføre generel eller specifik inhabilitet i styregruppe eller retningslinje. Efter den nuværende formulering

kan følgende aktiviteter potentielt medføre inhabilitet:

- Honoreret undervisning eller oplæg for en lægemiddelvirksomhed
- Deltagelse i advisory board
- Principal Investigator (PI) på firmainitierede studier
- Forskningssamarbejde med lægemiddelfirma
- Deltagelse i obligatorisk investigator-møder, hvor rejse og ophold betales af sponsor uden om ansættelsesstedet (hvilket er praksis). Det gør dermed deltagelse i firma-studier umulig.

2. PI-funktion og investigator-møder

Den foreslåede formulering indebærer i praksis, at man som PI på et firmainitieret studie er inhabil i

relation til arbejdet i nationale databaser og kliniske retningslinjer.

For kliniske forskningsmiljøer, herunder lungeonkologi, er PI-ansvar og deltagelse i investigmøder

en integreret del af den kliniske forskningsforpligtelse. Investigator-møder er obligatoriske

og afholdes internationalt, og sponsor betaler rejse og ophold direkte.

Hvis deltagelse i sådanne møder medfører 24 måneders karens eller generel inhabilitet, vil det i

praksis:

- Umuliggøre samtidig varetagelse af PI-funktion og deltagelse i nationale styregrupper
- Reducere antallet af kvalificerede eksperter, der kan deltage i databaser og

retningslinjearbejde

- Skabe en strukturel barriere mod, at forskningsaktive klinikere indgår i kvalitetsarbejde

Dette forekommer uhensigtsmæssigt, særligt fordi nationale og regionale myndigheder samtidig

opfordrer til øget deltagelse i industrisponsoreret klinisk forskning i Danmark.

3. Konsekvenser for små og højt specialiserede fagområder

Inden for lungeonkologi generelt er antallet af forskningsaktive speciallæger begrænset. De samme

personer:

- Driver og udvikler kliniske databaser
- Udarbejder nationale kliniske retningslinjer
- Deltager i kliniske studier
- Fungerer som PI på internationale studier
- Forestår undervisning af kollegaer

En rigid fortolkning af habilitetspolitikken vil medføre betydeligt personsammenfald mellem

“inhabile” og “nødvendige eksperter”.

Dette vil kunne:

- Svække den faglige kvalitet af databaser og retningslinjer

- Forsinke/umuliggøre opdatering af kliniske anbefalinger
- Gøre Danmark mindre attraktiv som forskningsnation

4. Inkonsekvens vedrørende undervisning og efteruddannelse

Vi bemærker desuden en principiel inkonsekvens:

Passiv deltagelse i industriarrangerede møder anses ikke som inhabilitetsskabende

Aktiv deltagelse som oplægsholder kan være inhabilitetsskabende

Dette kan føre til den paradoksale situation, at man uden problemer kan have modtaget al sin efteruddannelse via industriarrangerede møder, men diskvalificeres ved selv at bidrage fagligt med

et enkelt oplæg.

Vi opfordrer til en mere nuanceret og proportional tilgang.

5. Forslag til præciseringer

DLCG foreslår følgende:

- Tydelig sondring mellem deklarationspligt og diskvalifikation
- Proportionalitetsprincip, hvor aktivitetens omfang og karakter vægtes
- Klare retningslinjer for PI-funktion og obligatoriske investigator-møder
- At inhabilitet vurderes i forhold til konkrete kliniske retningslinjer (hvor specifik inhabilitet kan være relevant), mens der ved overordnet databasedrift og kvalitetsmonitorering i styregrupperne er deklarationspligt.

6. Samlet vurdering

DLCG støtter fuldt ud transparens og åbenhed omkring interessekonflikter. Vi finder imidlertid, at

den foreliggende formulering risikerer at:

- Diskvalificere en stor del af de mest forskningsaktive eksperter
- Svække det faglige niveau i nationale kvalitetsdatabaser og retningslinjer
- Skabe uhensigtsmæssig afstand mellem klinisk forskning og kvalitetsudvikling

Vi opfordrer derfor til, at habilitetspolitikken revideres med henblik på større klarhed,

proportionalitet og hensyntagen til realiteterne i moderne klinisk forskning.

På vegne af Dansk Lunge Cancer Gruppe

Morten Borg

Formand, DLCCG

DLCCG

Hej Mette!

Jeg har gennemlæst dokumentet og har ingen kommentarer.
Fortsat god dag!

Venlig hilsen

Majken Munk Brønserud
Speciallæge i thoraxkirurgi, Ph.d.
Leder af Dansk Lunge Cancer Register (DLCCG)

DBCG

København 25. marts 2026

Bemærkning fra DBCGs Medicinske Udvalg til SundKs habilitetspolitik (høringsversion godkendt 22. januar 2026)

DBCGs Medicinske Udvalg (MU) har ansvar for udarbejdelse og opdatering af evidensbase-rede kliniske retningslinjer for medicinsk behandling af brystkræft. De faste medlemmer af MU består af repræsentanter udpeget af de onkologiske afdelinger, medlemmer af Medicinrådets fagudvalg for brystkræft, DBCGs lægelige leder samt DBCGs chefstatistikere.

Arbejdet med retningslinjerne foregår i mindre grupper, hvor afdelingsrepræsentanterne deltager i en eller flere grupper. Herudover bidrager kolleger, som ikke er ordinære medlemmer af MU, til arbejdet

Udvalget har gennemgået og drøftet høringsversionen af SundKs habilitetspolitik og bakker op om politikens formål og baggrund med henblik på at sikre gennemsigtighed og tillid.

Vi ønsker imidlertid at gøre opmærksom på de væsentlige udfordringer, som den foreslåede implementering kan medføre for udvalgets arbejde med udarbejdelse og vedligeholdelse af retningslinjer. Dette gælder særligt i lyset af, at retningslinjerne i 2026 står over for en omfattende revision med tilpasning til europæiske retningslinjer.

Efteruddannelse og vidensopdatering via deltagelse i internationale kongresser er en forudsætning for at kunne udarbejde og opdatere nationale retningslinjer, og vi mener, at kongresdeltagelse betalt af industrien ikke bør medføre inhabilitet, så længe principperne om armslængde og transparens overholdes.

Størstedelen af MUs medlemmer er engageret i forskningsaktiviteter, og vi ser det som en vigtig del af vores arbejde for at videreudvikle og forbedre behandlingen af patienter med brystkræft. Habilitetsreglerne lægger op, til at deltagelse i investigatormøder relateret til igangværende studier ikke anses som inhabilitetsskabende, "når rejse- og opholdsudgifter håndteres af ansættelsesstedet og refunderes direkte dertil, forudsat at omkostningsniveauet er rimeligt". Investigatormøder for internationale kliniske forsøg foregår ofte i udlandet, og vi vil gerne gøre opmærksom på, at den praktiske opgave med ophold og rejse samt udgifter relateret hertil i langt de fleste tilfælde håndteres af sponsor på samme vis som ved deltagelse i internationale kongresser.

Hvis habilitetsreglerne implementeres som beskrevet i høringsversionen, vil det indebære, at mere end halvdelen af udvalgets medlemmer i en længere periode – svarende til den angivne karenperiode – vil være helt eller delvist inhabile. Dette vil i praksis medføre, at en betydelig del af arbejdet vil skulle varetages af et begrænset antal medlemmer, primært medlemmer af Medicinrådets fagudvalg samt enkelte øvrige personer.

Vi kender ikke på nuværende tidspunkt ikrafttrædelsesdato eller eventuelle overgangsordninger. Vi vil i MU tilstræbe at flere medlemmer opnår habilitet i henhold til habilitetspolitikken, men de beskrevne konsekvenser giver dog anledning til bekymring i forhold til vores mulighed for at løfte opgaven med rettidig udarbejdelse og opdatering af kliniske retningslinjer.

På vegne af DBCGs medicinske udvalg

Med venlig hilsen

Overlæge Christina Bjerre

Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet

Forperson for DBCGs medicinske udvalg

DEGC

Helt overordnet fra mig selv som formand for DEGC:

I første omgang mener jeg, man må anerkende, at DMCG- og retningslinjearbejde for mange foregår ud over almindelig arbejdstid og i høj grad "con amore". Det betyder, at man er nødt til at tænke over, hvor skrappe krav man vil stille til de klinikere, der i stort omfang donerer deres tid til opgaven.

En habilitetspolitik overfor retningslinje- og øvrigt DMCG samarbejde er selvfølgelig nødvendig, men man skal være opmærksom på, at de eksperter, man ønsker sig skal indgå i disse arbejder

ikke har deres hovedansættelse i SundK sammenhæng. De skal for deres hovedarbejdsgiver (typisk hospitalsafdeling) kunne varetage en lang række specialistopgaver, herunder

1. deltage som investigatorer i industriinitierede studier. Ellers får vores patienter ikke adgang til disse studier. Investigator-rollen skal man kunne udføre på kvalificeret vis, hvilket omfatter at man kan deltage i den uddannelse, der ligger i obligatoriske investigator-møder. Disse er der ikke nogen hospitalsafdelinger, der selv har budget til at finansiere, og det skal de i øvrigt heller ikke. Det skal sponsor.
2. arrangere efteruddannelsesaktiviteter. Dette vil ofte foregå i et eller andet samarbejde med industrien, da afdelingerne har begrænset budget til efteruddannelse.
3. Varetage egen videre-/efteruddannelse. Her mangler retningslinjen at forholde sig konkret til firmasponsoreret efteruddannelse - altså den situation, hvor et firma sponsorerer conferenceadgang til en hospitalsafdeling, der herefter udpeger deltagende kliniker.

Hvis SundK afskærer klinikerne fra efteruddannelsesmuligheder bliver det tiltagende svært at finde frivillige til opgaven.

Derudover er DMCG-ernes sammensætning relativt dynamisk, og derfor duer det ikke med lange karens-tider. Man risikerer at et medlem dømmes inhabilt en stor del af sin aktive bestyrelsesperiode.

Det er positivt - og i øvrigt helt nødvendigt - at politikken skelner mellem generel inhabilitet og inhabilitet på specifikke områder. Jeg kunne dog godt ønske mig, at man gav mere konkrete eksempler i forhold til hvor specifik en inhabilitet kan være, se nedenfor.

Fra DEGC bestyrelsesmedlemmerne har jeg følgende kommentarer/ønsker om konkretiseringer:

"

1. Jeg syntes ikke det fremgår klart nok, hvordan det skal forstås i forhold til

"Deltagelse i forskningsaktiviteter helt eller delvist finansieret af virksomheder kan medføre inhabilitet.

Risikoen opstår særligt, hvis forskningen vedrører et produkt eller et område, som er genstandsfelt for det arbejde, som vedkommende indgår i i SundK, og hvis medlemmet personligt modtager honorar eller forskningsmidler."

"Deltagelse i forskningsaktiviteter.....anses som udgangspunkt ikke for inhabilitetsskabende. Det samme gælder deltagelse i f.eks. investigatormøder relateret til igangværende studier, når

rejse- og opholdsudgifter håndteres af ansættelsesstedet og refunderes direkte dertil, forudsat at omkostningsniveauet er rimeligt."

Det er vel sådan at mange (alle?) centre har oprettet forskningskonti, som administrerer økonomien i forhold til studierne, mens deltagelse i obligatoriske investigatormøder oftest går udenom dette og afregnes direkte med PI?

2. Jeg lidt usikker på hvor stramt skal genstands-begrebet tolkes? Er man inhabil i at være med til at skrive retningslinjer om palliativ onkologisk behandling for øvre GI i det hele taget, hvis man f.eks. har været med i advisory board for destiny gastric, eller er det kun i forhold til HER2 rettet behandling, eller for medikamenter fra astra/daiichi?
3. det er lidt urimeligt med følgende afsnit:

"Det vil dog som udgangspunkt være inhabilitetsskabende, hvis et medlem deltager aktivt som fx oplægsholder, underviser eller debattør i arrangementer, der:

- udelukkende arrangeres af én virksomhed med interesser indenfor det konkrete arbejde i regi af SundK.."*

Her har medicinerådet valgt følgende syn, som tænker er mere rimelig:

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.

Vi har jo flere steder i landet arrangeret fyraftensmøder sammen med medicinalfirmaerne (simpelthen fordi afdelingernes økonomi og drift ikke kan rumme det), hvor temaerne sjældent er så snævre at de omhandler et givent lægemiddel, men mere har form af generel undervisning i et emne og behandlingsprincipper.

Jeg kan i hvert blive bekymret for at det kan blive svært at finde stærke fagfolk, der kan være med til at forfatte retningslinjer, afhængigt af hvordan praksis er rundt i landet, og hvordan begreberne tolkes. Så måske vi skal opfordre til at formuleringerne præciseres?"

Med venlig hilsen

Lise Bech Jellesmark Thorsen

Formand for DEGC

DaBlaCa data og DaBlaCa DMCG

Høring: Habilitetspolitik for SundK

Styregrupperne i DaBlaCa data samt DaBlaCa DMCG er enige i, at interessekonflikter og tilknytninger til industrien skal tilkendegives og være tilgængelige, således at der er gennemsigtighed. Vi støtter således intentionen bag politikken.

Man skal være opmærksom på, at der på et område som blærecancer er en meget begrænset pulje af fagpersoner med omfattende indsigt i både patientpopulationen, den kliniske behandling af blærecancer og den kliniske hverdag på behandlings- og udredningssteder, samt national og international forskning og udvikling. Det vil typisk være disse, der har den viden og de samarbejdspartnere, der skal til for at fastholde relevante samarbejder med industrien og dermed mulighed for udvikling af forskning i feltet fremover. Det er yderligere typisk de samme personer, som tillige er universitetsansatte og interesserer sig for undervisning i faget og udbredelse af interesse for feltet. På både forsknings- og undervisningsområdet er der behov for støtte fra industrien, da offentlige forskningsmidler er begrænsede, og hospitalsafdelingerne typisk ikke har midler til at arrangere f.eks. symposier til den nødvendige efteruddannelse indenfor specialitet. Det er svært spiseligt for mange, hvis ulønnet undervisning på et fyraftensmøde med orientering om implementering af ny behandling i en patientpopulation også skal føre til inhabilitet. De fleste afdelinger har desuden tiltagende begrænsede midler til at støtte deltagelse i konferencer og møder, som i øvrigt også i disse år bliver dyrere på grund af regler for samarbejde med industrien.

De mest kompetente folk indenfor hvert felt vil oftest prioritere at kunne videreudvikle forskning og uddannelse fremfor guidelines og databasearbejde, hvis begge ikke vedbliver at være muligt, og man bør være opmærksom på at habilitetsregler ikke skærpes i en grad så RKKP arbejdes nedprioriteres. Det kan bemærkes, at der allerede nu har vist sig store vanskeligheder med at finde kompetente urologiske repræsentanter i Medicinrådet indenfor blærekræft og prostatakræft, og den hyppigst angivne grund til at afslå arbejdet er de meget omfattende habilitetsregler. Der er i det faglige miljø en bekymring for, at Medicinrådets vigtige arbejde kan blive påvirket negativt hvis der ikke er deltagelse af de personer, der holder sig bedst ajour med den faglige udvikling og national sammensætning og "unmet needs" i patientpopulationerne.

DaBlaCa anbefaler, at man så vidt muligt baserer sig på de allerede eksisterende transparente registreringssystemer for samarbejde med industrien, så man ikke skaber yderligere administrativt arbejde med begrænset gevinst. Det er desuden vigtigt, at man skaber rimelige overgangsordninger ved implementering af nye habilitetspolitikker og sørger for individuel vurdering, således at generelle vurderinger af inhabilitet undgås i videst muligt omfang. Dette vil især være relevant for DMCG'erne, som arbejder bredt; f.eks. vil retningslinjer som regel indeholde samtlige medicinske præparater der er godkendt til en kræfttype, og man vil man efter de nye forslag jævnligt kunne være i en habilitetskonflikt.

Det er vanskeligt ud fra det foreliggende at afgøre, om reglerne tillader sponsoreret rejse med firma til en kongres, som typisk sendes ud som invitation til afdelingsledelserne og ikke til enkeltpersoner. Herunder, om der må deltages i aftenarrangementer, hvis man rejser som deltager ud fra en sådan invitation.

Afbalancerede habilitetsregler er altafgørende for, at man i de kliniske databaser kan bevare den bedst mulige ekspertise til udvikling og vurdering af data og dermed andres tiltro til rapporter.

Styregrupperne ønsker det afklaret, hvorvidt reglerne også vil gælde patientrepræsentanter.

Med venlig hilsen

Ulla Nordström Joensen

Formand for DaBlaCa database samt DMCG.

Dansk Melanomgruppe og Dansk Melanom Database

Jeg har gennemlæst og har ingen kommentarer.

Bh Lisbet

Lisbet Rosenkrantz Hölmich

Lærerstolsprofessor, overlæge, dr.med.

Københavns Universitet

Formand for Dansk Melanomgruppe og Dansk Melanom Database

DBCR

Læst og ingen kommentarer

Mvh Lisa Hjalgrim, DBCR formand

Dansk register for KOL

Høringssvar vedrørende Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Fra: Anders Løkke Ottesen, fungerende specialeudpegede formand for Dansk Register for KOL

Jeg har tilladt mig den frihed at afgive høringssvar vedrørende høringsversion af habilitetspolitikken for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Selv om jeg som udgangspunkt anerkender og støtter intentionen om åbenhed, gennemsigtighed og uvildighed i arbejdet med nationale kliniske retningslinjer og kvalitetsdatabaser, må jeg også anføre, at det er ganske uklart, hvad det overordnede formål med politikken er?

Der er allerede tilsvarende politikker i regi af Sundhedsstyrelsen og i regionerne m.fl., og det virker ærlig talt lidt søgt i denne sammenhæng. Særligt fordi, det til syvende og sidst er op til SundK direktionen at beslutte, om man er helt eller delvist inhabil, og fordi man i særlige tilfælde kan dispensere fra reglen, hvis det er vigtigere at man får et kompetent svar, end at man er inhabil. Det er jo selve kernen – vil man have personer siddende, som ved noget, for de

vil være delvist "beskidte" – eller som er "rene", for de vil være mere uvidende.

Derudover kunne man med fordel i stedet forfatte nogle ganske få linjer, som klart opridser, hvornår man helt sikkert er inhabil, og hvornår det er gråzone og skal vurderes, fordi dokumentet i sin nuværende form er relativt uklart, og lægger op til al for meget fortolkning af en række forhold, der umiddelbart vurderes fuldstændigt inden for skiven – og som normalvis er tilladt i regionerne og Sundhedsstyrelsen.

Nedenfor har jeg opridset de mest i øjenfaldende uhensigtsmæssigheder:

1. Det fremstår uklart, hvilke forhold der alene skal deklareres, og hvilke der i praksis vil medføre generel eller specifik inhabilitet i styregruppe eller retningslinje.

Efter nuværende formulering kan følgende aktiviteter potentielt medføre inhabilitet - og for praktiske formål gøre deltagelse i firmastudier umulig:

- Honoreret undervisning eller oplæg for en lægemiddelvirksomhed
- Deltagelse i advisory board
- Principal Investigator (PI) på firmainitierede studier
- Forskningssamarbejde med lægemiddelfirma
- Deltagelse i obligatorisk investigator-møder, hvor rejse og ophold betales af

sponsor uden om ansættelsesstedet (hvilket er praksis)

2. Den foreslåede formulering omkring PI-funktion og investigator-møder indebærer i praksis, at man som PI på et firmanitieret studie er inhabil i relation til arbejdet i nationale databaser og kliniske retningslinjer – omend disse aktiviteter er obligatoriske og en integreret del af den kliniske forskningsforpligtelse. Håndhævelse af et sådant forbud vil være yderst skadeligt for den i forvejen beskedne opbakning og vilje til at deltage aktivt i databaser og retningslinjearbejde i regi af SundK – særligt blandt personer, der driver udvikling og forskning i det daglige kliniske arbejde – personer som om nogen er en mangelvare i kvalitetsarbejdet.

3. Passiv deltagelse i industriarrangerede møder anses ikke som inhabilitetsskabende mens aktiv deltagelse, som oplægsholder ved de selv samme møder, kan være inhabilitetsskabende – det forekommer om noget paradoksalt – man må gerne modtage med ikke viderebringe viden?

Samlet set er det min vurdering, at den foreliggende formulering risikerer at:

- Diskvalificere en stor del af de mest forskningsaktive eksperter
- Svække det faglige niveau i nationale kvalitetsdatabaser og retningslinjer
- Skabe u hensigtsmæssig afstand mellem klinisk forskning og kvalitetsudvikling

Jeg vil derfor kraftigt opfordre til, at habilitetspolitikken revideres/gentænkes – herunder i særlig grad behovet og formålet

Databasestyregruppe for Landsdækkende database for Børn- og Unges Sundhed (LDBU)

Kære Mette

Jeg har nu haft rundsendt din mail vedr. Habilitetspolitik til Databasestyregruppen for Landsdækkende database for Børn- og Unges sundhed (LDBU)
Vi har ingen kommentarer til høringsnotatet.

Venlig hilsen

Pia Rønnenkamp

Specialkonsulent
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Statens Institut for Folkesundhed
Børn og unges sundhed

T 65 50 37 42
piro@sdu.dk

Syddansk Universitet

Studiestræde 6
1455 København K
www.sdu.dk

Dansk Endokrinologisk selskab

Dansk Endokrinologisk selskabs høringssvar på SUNDK's habilitetspolitik

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) takker for muligheden for at afgive høringssvar til SUNDKs habilitetspolitik. Overordnet finder vi politikken velgennemtænkt og med et tydeligt sigte mod at sikre uafhængighed og transparens i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer.

På en række punkter kan man overveje præciseringer, særligt med henblik på at lette fortolkning og tidsafgrænsning.

Tidsmæssig afgrænsning af regler

På flere punkter fremstår tidsdimensionen uklar. Den tidsmæssige afgrænsning berøres flere steder:

- I afsnittet "**Oplysninger i en habilitetserklæring**" står der: "Aktuelle og nylige relationer og tilknytning (seneste 2 år)...".
- I afsnittet "**Karensperiode**" står der følgende: "Hvis et medlem må træde ud af en aktivitet på grund af inhabilitet, kan vedkommende – efter en konkret vurdering – genindtræde tidligst seks måneder efter den pågældende aktivitet." og "Ved deltagelse i et advisory board gælder en karensperiode på 24 måneder, jf. s. 10, afsnit "Advisory boards og anden form for rådgivningsaktiviteter""
- I afsnittet "**Advisory boards og anden form for rådgivningsaktiviteter**" står der "Det vil være tale om inhabilitet, hvis medlemmet har deltaget i advisory boards eller rådgivning inden for de seneste to år for en virksomhed...."

- I afsnittet "**Modtagelse af økonomisk støtte, honorar, sponsorering eller tilsvarende ydelser**" står der "Det anses som udgangspunkt ikke for inhabilitetsskabende, hvis betalingen er modtaget inden deltagelse i det pågældende arbejde i regi af SUNDK (medmindre der er tale om gentagne betalinger),..."
- I flere afsnit om konkrete forhold berøres tidsdimensionen ikke: "**Deltagelse i forskningsaktiviteter eller -samarbejder**", "**Deltagelse i møder, konferencer og lignende arrangementer**", "**Ejerskab af aktier**"

Ovenstående giver anledning til følgende overvejelser om fortolkningsusikkerhed:

- Gælder de 2 år bagudrettet, der nævnes indledningsvist, for alle forhold og typer af aktiviteter som habilitetsvurderingen omhandler?
- Karensperiode på 6 mdr gælder, hvis man må træde ud pga. en habilitetsproblematik. Dette står i klar kontrast til de 2 år der står indledningsvist.
- Under "**Modtagelse af økonomisk støtte, honorar, sponsorering eller tilsvarende ydelser**" angives at forudgående betaling forud for affiliering med SUNDK er tilladt – med mindre der er tale om gentagne betalinger. Hvilken tidsperiode gælder så for inhabilitet hvis der er tale om gentagne betalinger? Og er en bevilling 1 år før indtrædelse i SUNDK på 1 mio som et engangsbeløb ikke en habilitetskonflikt?

Vi anbefaler således, at der laves en præcisering som adresserer:

- at der indføres en eksplicit, klar og gennemgående angivelse af hvor lang retrospektiv periode der indgår i habilitetsvurderingen.
- At der under alle konkrete afsnit om forhold og typer af aktiviteter tydeligt angives hvilken tidsperiode der gælder for det pågældende forhold og at der ved underkategorisering angives tidsperioder for alle underkategoriseringer
- At karensperiode står mål med øvrige angivelser af tidsperioder
- At gentagne betalinger defineres helt konkret, dvs. er gentagne 2, 3 eller flere betalinger, og inden for hvilket tildsspænd.

Derudover indstilles der til at der overvejes om den ellers ret restriktive tilgang til inhabilitet står mål med hvilke krav (fx ingen) der stilles til tilknytning til virksomheder i perioden forud for tilknytning til SUNDK.

Indkomstgrænser

Den beskrevne politik har for mange forhold en nul-tolerance. Dermed kan der være en risiko for at mindre forhold uden reel betydning for habiliteten bliver afgørende. Specielt hvis SUNDK implementerer en mere klar definition af hvilke forhold der må foreligge retrospektivt for tilknytningen, kan dette blive af betydning.

Vi opfordrer derfor SUNDK til at overveje om mindre forhold i nogle tilfælde kan accepteres. Dette kunne fx gøres ved at have forskellig tolerance for aktiviteter der udføres efter tilknytning til SUNDK kontra aktiviteter der ligger retrospektivt indenfor 2år.

Tillidsposter og ledelsesfunktioner

I afsnittet "**Oplysninger i en habilitetserklæring**" står der "Udfyldelse af en habilitetserklæring afklarer følgende forhold: (...) Ægtefælles/samlevers og børns aktuelle medejerskab, ansættelse, eller anden aktuelle tilknytning til en virksomhed"

Men dette står ikke beskrevet under den konkrete beskrivelse af relevante forhold, fx "Advisory boards og anden form for rådgivningsaktiviteter". Familiemedlemmers betydning er kun beskrevet i afsnitte om aktiebeholdning.

DES anbefaler således at

- Familiemedlemmer betydning beskrives tydelig under alle relevante afsnit.
- At det specificeres mere konkret hvilke forhold der kan være inhabilitetsskabende: Det kunne fx være tillidsposter, medlem af direktionen, bestyrelse, akademisk eller ledelsesmæssig ansættelse i medicinal- eller medikoindustrien.

Fonde med tilknytning til industri

DES har i sin habilitetserklæring specifikt omtalt støtte fra fonde med tilknytning til industrien. Det oplagte eksempel er Novo Nordisk Fonden. Vi anbefaler, at SUNDK præciserer hvordan sådanne relationer skal vurderes.

Eksisterende grupper til udarbejdelse af kliniske behandlingsvejledninger

Såfremt SUNDKs regler på sigt kommer til at omfatte NBV-arbejdet i de videnskabelige selskaber, vil det være relevant med en nærmere Op

Med venlig hilsen

Dansk Endokrinologisk Selskabs bestyrelse

DSKO

Høringssvar – Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Vedrørende: Habilitetspolitik for SundK

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi bifalder at der laves en klar politik for habilitet og finder overordnet er der er fundet en god balance i de foreslåede retningslinjer. Der er dog et enkelt punkt, hvor vi er bekymret for om habilitetskravene er for stramme, og kan medføre at det bliver svært at finde fagpersoner med relevant ekspertise, der kan deltage i SundKs arbejde.

Det drejer sig konkret om

- Side 10. Deltagelse i forskningsaktiviteter eller -samarbejder. Tekststykke: *Det samme gælder deltagelse i f.eks. investigatormøder relateret til igangværende studier, når rejse- og opholdsudgifter håndteres af ansættelsesstedet og refunderes direkte dertil, forudsat at omkostningsniveauet er rimeligt.*

Kommentar og forslag til ændring: Indenfor onkologien har vi en høj grad af firmasponsorede kliniske studier hvor læger på afdelingerne er investigatore. Det er ofte obligatorisk at deltage i investigatormøder og det er normal praksis at medicinalfirmaet står for at arrangere transport og øvrige udgifter. Det er i vores optik – og med vores erfaring – ikke habilitetsudfordrende at deltage i disse møder. Det er vores vurdering at uforholdsvist mange onkologer vil kunne erklæres inhabile med den nuværende formulering og dermed gøre det svært at finde kvalificerede fagpersoner indenfor vores speciale til at skrive f.eks. retningslinjer. Vi vurderer også det kan blive unødigt bureaukratisk for ansættelsesstedet fremover at agere mellemmand og stå for håndtering af transport osv. på vegne af medicinalfirmaet. Vores forslag er derfor at teksten ændres til

Det samme gælder deltagelse i f.eks. investigatormøder relateret til igangværende studier, når omkostningsniveauet til rejse- og opholdsudgifter er rimeligt.

På vegne af DSKO bestyrelsen

Troels Dreier Christensen Læge, Ph.d.

Bestyrelsesmedlem Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Dansk Ortopædisk Selskab

Kære Rettevedkommende

Angående høring om Habilitetspolitik for SundK fremsendt d 6/2 2026

Har vi fra Dansk Ortopædisk Selskab følgende kommentar:

I dokumentet på side 11 med overskriften "Modtagelse af økonomisk støtte, honorar, sponsering eller tilsvarende ydelser", vil vi bemærke at mange fagligt stærke, videnskabeligt velfunderede ortopædkirurger, som nyder almen anerkendelse og kan være centrale i arbejdet i Sundk, deltager som underviser på firmasponserede kurser. Det vil være ærgerligt, hvis passagen skal forstås således at disse vil være forhindrede i at deltage i arbejdsgrupper under SundK, og kan i så fald betyde manglende arbejdskraft til vigtigt retningslinje og kvalitetssikrende arbejde

Venlig hilsen

Annie Primdahl

Dansk Nefrologisk Selskab

Kære SundK

På vegne af Dansk Nefrologisk Selskab fremsender jeg hermed hørings svar, selvom selskabet ikke fremgår af den udsendte høringsliste. Vi har modtaget materialet via LVS og afgiver derfor svar som medlem heraf.

Dansk Nefrologisk Selskab rejste i forbindelse med høringsrunden i 2023 vedrørende habilitetsregler i RKKP en bekymring for, om de gældende regler kunne gøre det vanskeligt at rekruttere engagerede og kvalificerede nefrologer til arbejdet. Med det foreliggende forslag fra SundK finder vi anledning til at gentage denne bekymring.

Særligt følgende formulering giver anledning til overvejelse (p. 10):

"Det vil være tale om inhabilitet, hvis medlemmet har deltaget i advisory boards eller rådgivning inden for de seneste to år for en virksomhed med interesser eller produkter indenfor genstandsfeltet for det arbejde, som vedkommende indgår i regi af SundK – eller efter indtrædelse i det pågældende arbejde i regi af SundK."

Bestyrelsen for Dansk Nefrologisk Selskab støtter fuldt ud intentionen om transparens og åbenhed. Regler om selvdeklaration og håndtering af potentielle interessekonflikter gælder allerede for bestyrelsesarbejdet i selskabet, og vi deler opfattelsen af, at gennemsigtighed er afgørende for tilliden til rådgivende udvalg og det offentlige kvalitetsarbejde. Vi bakker derfor op om klare og konsekvente habilitetsregler.

Arbejdet i offentlige udvalg forudsætter imidlertid høj faglighed, engagement og specialiseret viden. Netop disse kompetencer gør det naturligt for eksperter også at deltage i advisory boards. Den citerede bestemmelse er bredt formuleret, idet det ikke præciseres, hvad der forstås ved "interesser eller produkter indenfor genstandsfeltet for det arbejde". En bred fortolkning vil i praksis kunne medføre en væsentlig indskrænkning i kredsen af kvalificerede nefrologer, der kan deltage i arbejdet for SundK – med risiko for at svække den faglige interesse og kvalitet.

Inden for nefrologien behandles patienter med et bredt spektrum af lægemidler og teknologier, herunder dialyseudstyr. I eksempelvis Dansk Nefrologisk Selskabs landsregister under RKKP indgår patienter, som potentielt kan modtage behandling med stort set alle tilgængelige produkter på området. En konsekvent anvendelse af den foreslåede regel vil derfor kunne udelukke en betydelig del af specialiets erfarne klinikere fra deltagelse i SundK's arbejde. Dette er nok særligt problematisk i et lille speciale som nefrologi.

Vi finder ikke, at deltagelse i et advisory board i sig selv udgør en interessekonflikt i relation til arbejdet med kvalitetsdatabaser eller alle faglige udvalg. Eksempelvis er der ingen af de nuværende kvalitetsindikatorer, der henviser til specifikke lægemidler eller firmaspecifikt udstyr, og arbejdet har karakter af overordnet kvalitetsudvikling frem for produktanbefaling.

Der er i forslaget anført mulighed for dispensation, men denne fremstår umiddelbart restriktiv. Vi vil opfordre til, at bestemmelsen præciseres og afgrænses, så den sikrer proportionalitet mellem hensynet til habilitet og behovet for at inddrage den nødvendige faglige ekspertise.

Med venlig hilsen

På vegne af Dansk Nefrologisk Selskab

Henrik Birn

Formand

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Høringssvar ang Høringsbrev: (F: 7/4) Høring: Habilitetspolitik for SundK

Tak for muligheden for at indgive høringssvar på ovennævnte.

Vi har i DLS gennemlæst fremsendte og hæfter os i særlig grad ved pasus om aktuelle og nylige relationer og tilknytning (seneste 2 år) til en privat virksomhed eller privat organisation, som opererer indenfor SundK's opgaveområde, herunder private hospitaler og klinikker, lægemiddelproducenter og -importører og medicoindustrien skal indgå i habilitetsvurderingen af om man kan fungere i styregruppe for nationale databaser og medvirke til udarbejdelse af nationale retningslinjer.

DLS finder at det er uklart, om man finder, det diskvalificerer til at medvirke i arbejdet, eller blot, at det bør deklareres. Ligeledes om alle ovennævnte potentielle interessekonflikter ligestilles, eller om der ejerskab vurderes på lige fod med et enkelt foredrag, honoreret af industrien. DLS gør også opmærksom på, at forfattere af nationale retningslinjer i henhold til ovenstående uproblematisk kan have modtaget al efteruddannelse på et område, man forfatter nationale retningslinjer på, på industri-sponsorerede møder, i henhold til ovenstående.

I henhold til indeværende formulering synes det også være uforeneligt at være Principal Investigator på firmainitierede studier og samtidig deltage i styregruppen for en landsdækkende database. Fra nationalt hold opfordres der til, at vi fremmer firma-initierede studier i Danmark. Der vil ofte være sammenfald mellem forskningsaktivitet i øvrigt (da det efterspørges af firmaerne, at principal investigator har forskningsindsigt) og deltagelse i arbejdet med databaserne, som også kræver indsigt i data management. Fra lungemedicinsk side er antallet af forskningsaktive personer ikke tilstrækkeligt til at man vil kunne varetage begge disse opgaver uden overlap i personerne involverede, og vi må antage, at det vil gøre sig gældende i flere specialer, særligt de mindre specialer.

DLS opfordrer til, at disse punkter genvurderes og specificeres.

På vegne af DLS' bestyrelse

Ulla Møller Weinreich

Formand

Dansk Urologisk Selskab

Høring: Habilitetspolitik for SundK

Dansk Urologisk Selskab (DUS) er enige i, at interessekonflikter og tilknytninger til industrien skal tilkendegives og være tilgængelige, således at der er gennemsigtighed. Der er forståelse for, at SundK ønsker en politik for de retningslinjer, som direkte understøttes af SundK. Vi støtter således intentionen bag politikken.

DUS ønsker samtidig at påpege, at de faglige selskaber er drevet af ildsjæle som stiller fritid og ekspertise til rådighed for selskabets medlemmer og instanser, der ønsker selskabets rådgivning. DUS ligger ikke under SundK, og at selskabets arbejde udover omtalte retningslinjer, ikke kan omfattes af habilitetsreglerne. Valg af bestyrelsesmedlemmer eller valg af deltagere i undergrupper, kan således heller ikke bestemmes af andre end selskabet selv. Det frivillige arbejde er selskabets rygrad, og selskabets økonomi er afhængig af kontingent, som betales af medlemmernes egne private midler.

DUS ønsker at gøre opmærksom på, at der for deltagere i retningslinjearbejde på hele det benigne område og alt, hvad der ligger ud over DMCG'ernes arbejde, ikke er nogen afsatte midler til udarbejdelse af retningslinjer. Dette arbejde skal dækkes af de urologiske afdelinger, som afgiver klinikeres arbejdskraft til formålet. De fleste afdelinger har desuden tiltagende begrænsede midler til at støtte deltagelse i konferencer og møder, som i øvrigt også i disse år bliver dyrere på grund af regler for samarbejde med industrien. Man bør være opmærksom på at habilitetsregler ikke skærpes i en grad så retningslinjearbejdet nedprioriteres fra selskabernes og afdelingernes side. Det kan bemærkes, at der allerede nu har vist sig store vanskeligheder med at finde kompetente urologiske repræsentanter for DUS i Medicinrådet indenfor blærekræft og prostatakræft, og den hyppigst angivne grund til at afslå arbejdet er de meget omfattende habilitetsregler.

DUS har besluttet en politik, hvor der i alle poster forventes transparens omkring habilitet og samarbejde med industrien. Kliniske vejledninger udgået fra DUS skal fremover indeholde en habilitetserklæring, som kan bestå udelukkende af henvisning til lægemiddelstyrelsens register om lægers tilknytning til industrien, hvis dette er dækkende.

DUS anbefaler, at man så vidt muligt baserer sig på de allerede eksisterende transparente registreringssystemer for samarbejde med industrien, så man ikke skaber yderligere administrativt arbejde med begrænset gevinst.

Med venlig hilsen

Ulla Nordström Joensen

Formand for DUS.

Dansk Selskab for Geriatri

Høringssvar: Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Dansk Selskab for Geriatri takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende udkast til habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK).

Overordnet vurderes politikken som gennemarbejdet, juridisk velfunderet og med en klar intention om at sikre transparens, troværdighed og uvildighed i SundK's arbejde.

Særligt finder vi det positivt, at der tydeligt skelnes mellem interessekonflikt og inhabilitet, samt at der lægges vægt på systematik i deklaration og vurdering af habilitet, samt at politikken tydeliggør betydningen af økonomiske relationer, som potentielt kan påvirke habilitet ved udarbejdelse af retningslinjer og anbefalinger.

Vi bemærker samtidig, at formuleringen vedrørende forskningsaktiviteter (side 10, nederst) kan indebære, at forskere med væsentlig faglig indsigt lettere vurderes inhabile, særligt når forskningsmidler modtages personligt. Det vil styrke politikken at præcisere forskellen mellem forskningsmidler fra uafhængige fonde og fra enkeltstående virksomheder, samt hvordan disse vægtes i habilitetsvurderingen, så relevant forskningskompetence fortsat kan inddrages.

Samlet set finder Dansk Selskab for Geriatri, at politikken er relevant og velbegrundet, og vi ser frem til det videre arbejde med implementeringen.

Med venlig hilsen,

Victoria
Dansk Selskab for Geriatri

Gunmalm,

Næstforperson

Dansk Cardiologisk Selskab

Kære SUND-K

Dansk Cardiologisk Selskab takker for muligheden for at afgive høringssvar til høringsversionen af habilitetspolitikken for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Overordnet finder vi, at udkastet fremstår gennemtænkt, balanceret og med et tydeligt fokus på transparens, faglig integritet og tillid til kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet.

Dansk Cardiologisk Selskab støtter derfor de overordnede intentioner og retningen i den fremlagte habilitetspolitik og ser positivt på det videre arbejde med implementering.

Med venlig hilsen

Jens Flensted Lassen Gro Egholm

På vegne af bestyrelsen for Dansk Cardiologisk Selskab

DASYS

DASYS har modtaget følgende høringssvar:

Fagligt selskab for sygeplejersker der arbejder med udvikling og forskning takker for muligheden for at afgive hørings-svar til SundK's høringsversion af habilitetspolitikken. Vi hilser arbejdet velkommen og anerkender behovet for klare, gennemsigtige og ensartede rammer, der understøtter uvildighed og tillid til SundK's produkter og processer.

Som fagligt selskab for sygeplejersker, der arbejder med udvikling og forskning, har vi en interesse i, at habilitetspoli-tikken balancerer hensynet til uvildighed med behovet for at inddrage den bedst mulige faglige ekspertise – også når denne ekspertise nødvendigvis er tæt knyttet til kliniske forskningsmiljøer og eksterne samarbejder.

Vi finder det positivt, at politikken tager udgangspunkt i Forvaltningslovens kapitel 2 og samtidig tydeliggør, at *interes-sekonflikt ikke nødvendigvis er lig med inhabilitet*. Denne nuancering skaber et solidt juridisk og praktisk grundlag for vurderingerne.

De klare retningslinjer for hvornår og hvordan habilitetserklæringer udfyldes, opdateres og offentliggøres, bidrager til gennemsigtighed og ensartethed i processerne. Vi anerkender, at dette er vigtigt for den tillid, som SundK's arbejde bygger på.

Det er positivt, at politikken skelner mellem:

- forskningsmidler administreret af ansættelsesstedet (ikke automatisk inhabilitetsskabende), og
- personlig honorering fra virksomheder (potentielt inhabilitetsskabende)

Denne nuance er afgørende for at forskningsaktive klinikere fortsat kan deltage i SundK's arbejde uden uberettiget udelukkelse.

Afsnittene om advisory boards, økonomisk støtte, mødedeltagelse, aktiebesiddelse mv. giver konkret vejledning og gør reglerne lettere at forstå og anvende i praksis.

Vi støtter, at SundK kan dispensere fra habilitetsreglerne ved uomgængeligt behov for særlig ekspertise. Dette er vigtigt for, at kritiske faglige beslutninger ikke kompromitteres ved fravær af relevante eksperter.

Opmærksomhedspunkter og forslag

Politikken kan uforvarende udelukke forskere, som arbejder i klinisk praksis og samarbejder med eksterne aktører – fx i forbindelse med udvikling af medikoteknologi, kvalitetsprojekter eller interventionsforskning.

Særligt karensperioden på 24 måneder efter deltagelse i advisory boards vurderes som meget indgribende.

Forslag

- Overvej proportionalitet i karensperiodens længde afhængigt af samarbejdets karakter og omfang.
- Præciser forskellen mellem *strategiske* og *ikke-strategiske* rådgivningsaktiviteter.

- Indfør mulighed for differentierede vurderinger ved forskningsorienterede samarbejder, hvor ekspertbidraget ikke har kommercielt sigte.

Politikken skelner mellem midler administreret af ansættelsesstedet og personlig betaling, men følgende er uklart:

- Hvordan vurderes projekter, hvor virksomheden har stor interesse i forskningsresultatet, selvom midlerne administreres af hospitalet?
- Hvordan vurderes situationer, hvor sygeplejersken er projektleder, men uden personlig honorering?

Disse situationer er almindelige i praksisnær klinisk forskning.

Forslag

- Tilføj eksempler på typiske forskningsscenarier for sygepleje og klinisk praksis.
- Præciser, hvornår en forsker anses for at have en *væsentlig personlig eller økonomisk interesse* i forskningsfinansieringen.

Politikken anerkender, at repræsentanter fra faglige organisationer ikke automatisk er inhabile, når de varetager deres organisationers interesser. Vi ser gerne, at dette præciseres yderligere, da professionelle interesser ikke bør sidestilles med personlige eller økonomiske interesser.

Forslag

- Præciser, hvordan faglige interesser korrekt deklareres.
- Fremhæv, at professionel ekspertise og faglig interessevaretagelse er en del af SundK's legitimitet.

Kravet om hyppige opdateringer af habilitetserklæringer kan blive en betydelig administrativ byrde for sygeplejersker, der ofte deltager frivilligt eller på begrænset tid.

Forslag

- Indfør en "ingen ændringer siden sidst"-funktion.
- Overvej at differentiere opdateringsfrekvensen afhængigt af habilitetsrisikoen.
- Gør processen digital og automatiseret.

Enhver aktiebesiddelse i relevante virksomheder vurderes som udgangspunkt inhabilitetsskabende – uanset omfang. Dette kan fremstå ude af proportion med den reelle risiko og kan ramme personer med helt ubetydelige investeringer.

- Indfør bagatelgrænser eller undtagelser for mikrobeholdninger.
- Præcisér, hvordan “relevant virksomhed” defineres.
- Overvej, om der kan lægges vægt på indflydelse frem for ejerskab i sig selv.

Begreber som “rimeligt omkostningsniveau”, “væsentlig økonomisk interesse” og “virksomheder med relevante interesser” er ikke definerede.

Forslag

- Udarbejd en ordliste eller et bilag med definitioner.
- Tilføj eksempler for at understøtte ensartet anvendelse på tværs af fagområder.

Vi støtter overordnet formålet med habilitetspolitikken og anerkender SundK's arbejde med at sikre uvildighed, kvalitet og troværdighed. Samtidig opfordrer vi til, at politikken justeres, så den i højere grad tager højde for den praksis-nære, tværsektorielle og samarbejdsbaserede karakter af sygeplejeforskning og kvalitetsudvikling.

Vi står gerne til rådighed for dialog og yderligere sparring. Særligt i relation til, hvordan politikken kan implementeres på en måde, der ikke svækker rekrutteringen af sygeplejefaglige eksperter til SundK's vigtige arbejde.

Mvh

DASYS bestyrelse



Høringssvar til Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

26.03.2026

Kvalitetskonsulent
Mette Hedelund

Afsender: Danske Multidisciplinære Psykiatrigrupper (DMPG) forretningsudvalg.

metheu@sundk.dk

DMPGs forretningsudvalg (FU) takker for muligheden for at give input til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts habilitetspolitik. FU finder det positivt og relevant at SundK, på linje med andre offentlige institutioner, har udarbejdet en habilitetspolitik. FU bakker således op om habilitetspolitikens formål om at sikre troværdighed omkring SundKs aktiviteter.

Bemærkning

Bemærkning til afsnit *Modtagelse af økonomisk støtte, honorar, sponsorering eller tilsvarende ydelser s. 11.*

FU gøres opmærksom på, at flere faggrupper - måske særligt almen praksis, kan opleve habilitetsudfordringer i forbindelse med efteruddannelse.

Mange sundhedsfaglige efteruddannelsesaktiviteter foregår i regi af eller med støtte fra medicinalvirksomheder. SundK opfordres således til at forholde sig til og adressere denne problematik i habilitetspolitikken.

Med venlig hilsen

Mette Hedelund på vegne af

Forperson for DMPGs Forretningsudvalg
Ida Hageman

Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) i Kost og Ernæringsforbundet

Kære SundK

Mange tak for at Kost og Ernæringsforbundets faglige selskab, Fagligt selskab af Kliniske Diætister modtog denne høring.

Vi har ingen bemærkninger til habilitetspolitikken.

Med venlig hilsen | Kind Regards

Mette Theil

Formand Klinisk Diætist MPH

The Danish Dietetic Association

Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) i Kost og Ernæringsforbundet

Holmbladsgade 70

2300 København S

BUP-DK

Høringssvar fra BUP-DK til høringsudkast for "Habilitetspolitik for SundK" Indledning Nærværende høringssvar er udarbejdet af bestyrelsen for børne- og ungdomspsykiatrisk selskab (BUP-DK), etiske udvalg, med fokus på de etiske implikationer af den foreslåede habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK), med afsæt i tre centrale etiske grundpositioner: nytteetik*, pligtetik** og nærhedsetik***. Baggrund: S. 6 : Afsnit: Forvaltningslovens definition af habilitet:

Her sondres ikke mellem habilitet i juridisk forstand – som baserer sig på gældende lovgivning som skal følges – og etisk habilitet som baserer sig på hvad der bør gøres- særligt når der er tale om juridiske gråzoner – eks ved "interessekonflikt", "rimelig tvivl", "uvildighed" og "upartiskhed". Dette er alle eksempler på positioner hvor gældende lovgivning ofte kommer til kort og hvor etiske principper skal i spil. Således en anbefaling om at gøre en sådan sondring eksplicit. S. 7: Afsnit: Ansvar: Ud fra et etisk perspektiv bør man overveje om ikke "at handle i god tro" bør inkorporeres i teksten, da der med ansvar også følger konsekvenser, dersom ansvaret ikke efterleves.

S 9 : Afsnit: Vurdering og håndtering af habilitet:

Dersom juridiske gråzoner som "interessekonflikt", "rimelig tvivl", "uvildighed" og "upartiskhed" indgår, bør man overveje at støtte direktionen via de etiske grundprincipper.

14: Afsnit: Særlige situationer:

Også her kunne der henstilles til etiske principper, som netop kommer i spil når juraen og gængs habilitets praksis tilsidesættes.

Definitioner: *Nytteetisk perspektiv Fra en nytteetisk vinkel er formålet med habilitetspolitikken at maksimere tilliden til sundhedsvæsenets anbefalinger og retningslinjer. Ved at sikre, at produkter fra SundK er fri for uvedkommende økonomiske eller personlige interesser, sikres den størst mulige gavn for hele samfundet. En konsekvent håndtering af interessekonflikter minimerer risikoen for skævvridning af kliniske vejledninger, hvilket i sidste ende beskytter patienternes sikkerhed og sikrer en effektiv ressourceudnyttelse. Politikken understøtter således den kollektive nytte ved at opretholde en høj standard for evidensbaseret viden.

****Pligtetisk perspektiv** Pligtetikken afspejles i politikken fokus på princippet om ikke at benytte den anden som et middel, men som et mål i sig selv. Det er en principiel pligt for enhver, der virker i det offentlige tjeneste, at optræde upartisk og uden sigte på egen vinding. Kravet om habilitetserklæringer og de faste procedurer for vurdering af inhabilitet fungerer som etiske pejlemærker. Ved at definere klare kriterier for ejerskab, honorarer og advisory boards, etableres en ramme, der gør det muligt for den enkelte at handle i overensstemmelse med sin professionelle forpligtelse til uvildighed.

*****Nærhedsetisk perspektiv** Nærhedsetikken vedrører det konkrete ansvar i relationen til patienten. Selvom habilitetspolitikken ofte opererer på et organisatorisk niveau, er dens kerne at beskytte den sårbarhed, der findes i mødet mellem patient og sundhedsvæsen. Når en fagperson deltager i udarbejdelsen af retningslinjer, har vedkommende et etisk ansvar for, at patientens tarv ikke overskygges af sekundære interesser. Politikken sikrer, at den tillid, patienten viser systemet, modsvares af en reel og uafhængig faglig vurdering. Særligt muligheden for dispensation i specielle situationer kræver en høj grad af etisk dømmekraft, hvor hensynet til patienternes interesser altid skal vægte tungest.

Helt konkret bør man dog altid overveje om for høje krav om habilitet kan hindre at de mest vidende eksperter på specifikke områder afholdes fra deltagelse i ex forfattergrupper under DMPG.

DMPG



Høringssvar til Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

26.03.2026

Kvalitetskonsulent
Mette Hedelund

Afsender: Danske Multidisciplinære Psykiatrigrupper (DMPG) forretningsudvalg.

metheu@sundk.dk

DMPGs forretningsudvalg (FU) takker for muligheden for at give input til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts habilitetspolitik. FU finder det positivt og relevant at SundK, på linje med andre offentlige institutioner, har udarbejdet en habilitetspolitik. FU bakker således op om habilitetspolitikens formål om at sikre troværdighed omkring SundKs aktiviteter.

Bemærkning

Bemærkning til afsnit *Modtagelse af økonomisk støtte, honorar, sponsorering eller tilsvarende ydelser s. 11.*

FU gøres opmærksom på, at flere faggrupper - måske særligt almen praksis, kan opleve habilitetsudfordringer i forbindelse med efteruddannelse. Mange sundhedsfaglige efteruddannelsesaktiviteter foregår i regi af eller med støtte fra medicinalvirksomheder. SundK opfordres således til at forholde sig til og adressere denne problematik i habilitetspolitikken.

Med venlig hilsen

Mette Hedelund på vegne af

Forperson for DMPGs Forretningsudvalg
Ida Hageman

Region Nordjylland

Til SundK

Tak for muligheden for at afgive hørings svar til den kommende Habilitetspolitik i regi af SundK. Vi har sendt udkast til Habilitetspolitikken bredt ud i høring på hospitaler og øvrige af regionens virksomheder og har i høringsperioden modtaget et hørings svar fra Aalborg Universitetshospital. Vi noterer os, at Habilitetspolitikken kommer til at gælde alle personer, der deltager i opgaver i regi af SundK. Det være sig: ansatte i SundK, medlemmer i kvalitetsdatabasernes styregrupper, medlemmer og observatører i SundKs Bestyrelse, Råd, Fagligt Udvalg, fagudvalg, samt forfattergrupper til kliniske retningslinjer og visitationsretningslinjer. Det er yderst positivt, at habilitetspolitikken nu er klar og vi ser frem til anvendelsen af den i SundKs arbejde.

Vi har en specifik kommentar til nederste afsnit på side 10: Det vedrører forskningssamarbejde med firmaer, mere specifikt deltagelse i investigatormøder (bunden af side 10). Her er ordlyden følgende:

Det samme gælder deltagelse i f.eks. investigatormøder relateret til igangværende studier, når rejse- og opholdsudgifter håndteres af ansættelsesstedet og refunderes direkte dertil, forudsat at omkostningsniveauet er rimeligt.

Vores forslag er, at det gult markerede udgår, da det formentligt kan være svært at administrere i praksis.

Som en generel bemærkning vil vi være opmærksomme på hvilken betydning habilitetspolitikken får for hospitalernes fremadrettede repræsentation i opgaverne i regi af SundK. Vi kan have bekymring ift. at finde fagpersoner inden for specifikke faglige områder og små specialer ift. at indgå i faglige styregrupper til kliniske kvalitetsdatabaser, hvor rekrutteringsgrundlaget ofte kan være snævert.

Med venlig hilsen



Monica Guldager Terkelsen | Chefkonsulent - Faglig leder
Mobil: 29629985 | mote@m.dk

Region Nordjylland
Reform og Sundhed | Sundhedsplanlægning
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst | m.dk

Region Midtjylland/Præhospitalet

Kære SundK

Tak for det fremsendte høringsmateriale.

Vi har gennemgået habilitetspolitikken og har fra Præhospitalets side ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

midt Præhospitalet

Region Hovedstaden

Region Hovedstadens bemærkninger i forbindelse med høring for Habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Region Hovedstaden takker for muligheden for at give kommentarer til SundK's habilitetspolitik og hæfter sig ved, at politikken fremstår gennemarbejdet. Region Hovedstaden har også fulgt habilitetspolitikken i drøftelserne i SundK's bestyrelse og kan se, at flere af de problemstillinger, der blev italesat af bestyrelsen, er håndteret, hvorfor Region Hovedstaden blot har to bemærkninger.

På side 8 fremgår følgende: "*Aktuelle og nylige relationer og tilknytning (seneste 2 år) til en privat virksomhed eller privat organisation, som opererer inden for SundK's opgaveområde (jf. punkt 1).*" I habilitetspolitikken fremgår der ikke et punkt 1. Region Hovedstaden vil opfordre SundK til at tilføje det opgaveområde, der henvises til ved punkt 1. For nu udestår en afgrænsning af SundK's opgaveområde. En sådan afgrænsning vil være gavnlig for bedre at definere, hvornår der er risiko for inhabilitet og derved bidrage til en mere gennemsigtig vurdering af inhabilitet. En sådan afgrænsning af SundK's opgaveområde vil være nødvendig at holde opdateret i takt med, at SundK's opgaveområde udvides.

Region Hovedstaden vil desuden opfordre SundK til at evaluere implementeringen af habilitetspolitikken med henblik på at vurdere, om politikken fungerer i praksis.

Med venlig hilsen

Region Hovedstaden



Regionshospitalet Randers

Hermed høringsvar fra Regionshospitalet Randers.

Arbejdsgang for indhentning og fornyelse af habilitetserklæringer kan beskrives mere tydeligt, så det ikke er op til hvert enkelt hospital at have styr på det. Det gælder konkret for:

Medlemmer af bestyrelse, råd, det faglige udvalg (skal fornyes hvert år)

Personer involveret i fagligt arbejde i regi af SundK (skal fornyes hvert 3. år), herunder

- *Styregrupper for kvalitetsdatabaser*
- *Forfattergrupper som deltager i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer, og visitations-retningslinjer*
- *Fagudvalg for vurderinger og analyser*
- *Patientrepræsentanter*

Hermed høringsvar fra Regionshospitalet Randers til habilitetspolitikken.

Overordnet ser habilitetspolitikken fornuftig ud. Det kan overvejes, om arbejdsgangen for indhentningen og fornyelse af habilitetserklæringer kan beskrives nærmere, så det ikke falder ud til hvert hospital at have styr herpå. Det er konkret for:

Medlemmer af bestyrelse, råd, det faglige udvalg (skal fornyes hvert år)

Personer involveret i fagligt arbejde i regi af SundK (skal fornyes hvert 3. år), herunder

- Styregrupper for kvalitetsdatabaser
- Forfattergrupper som deltager i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer, og visitationsretningslinjer
- Fagudvalg for vurderinger og analyser
- Patientrepræsentanter

Lægemiddelsstyrelsen

Til SundK

Lægemiddelstyrelsen har modtaget jeres høring af 30. januar 2026 vedr. et udkast til habilitetspolitik for SundK.

Styrelsen har ved behandling af høringen fokuseret på den overordnede betydning i forhold til Lægemiddelstyrelsens rolle.

Selvom det fremgår af politikken, at der skal indhentes habilitetserklæringer for alle, der er involveret i opgaveløsningen i tilknytning til SundK, samt at det fremgår af høringsmailen, at politikken omfatter observatører, fremgår det efter vores vurdering ikke helt klart af selve politikken, om man også anser observatører for værende medlemmer af henholdsvis bestyrelse, råd eller det faglige udvalg. Dette kan med fordel gøres tydeligere. Særligt også hvis der er forskel inden for de enkelte emner.

Desuden kan det overvejes, hvorvidt det overhovedet er relevant med habilitetserklæring for observatører, afhængig af deres rolle og opgaver.

Med venlig hilsen

Helle Quvang Silberg

Chefkonsulent

T (dir.) +45 21 54 20 56

heus@dkma.dk



Danske Patienter

Høringssvar vedr. habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets

Kvalitetsinstitut

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til habilitetspolitik for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK).

Vi bakker op om en styrket og tydelig habilitetspolitik. Uafhængighed og tillid er afgørende for legitimiteten af de faglige anbefalinger og beslutningsgrundlag, som SundK bidrager med, og det er væsentligt, at der er klare rammer for håndtering af interessekonflikter på tværs af de aktører, der indgår i arbejdet.

Nedenfor fremhæver vi de områder i habilitetspolitikken, hvor vi har bemærkninger.

Generel og specifik inhabilitet

lem generel og specifik inhabilitet

anvendes tydeligere, og at vurderinger fortsat beror på en konkret afvejning i den enkelte sag.

Anvendelse af undtagelsesbestemmelser

Danske Patienter bemærker, at der i særlige tilfælde kan være behov for at anvende de muligheder, der følger af forvaltningslovens § 3, stk. 2, og § 4, stk. 2. Det indebærer, at der efter en konkret vurdering kan ses bort fra et medlems inhabilitet, hvis det vurderes, at deltagelsen

ikke indebærer ri Danske Patienter finder det positivt, at der i habilitetspolitikken sondres mellem generel og specifik inhabilitet. Skellet er centralt for at sikre proportionalitet i anvendelsen af reglerne, herunder at personer ikke udelukkes bredt fra deltagelse, hvor en eventuel interessekonflikt alene vedrører afgrænsede dele af arbejdet.

Det fremstår imidlertid uklart, hvordan de beskrevne forhold og aktiviteter i praksis fører til henholdsvis generel eller specifik inhabilitet.

De oplyste forhold – herunder rådgivningsaktiviteter, forskningssamarbejder, økonomiske relationer og deltagelse i arrangementer – kobles ikke tydeligt til, hvornår konsekvensen er generel inhabilitet med udelukkelse fra alt arbejde i regi af SundK, og hvornår der alene er tale om specifik inhabilitet i relation til konkrete sager.

Vi anbefaler derfor, at skellet mellem sigo for, at arbejdet påvirkes af uvedkommende hensyn, eller hvis det kan have betydning for varetagelsen af

Dato:

9. april 2026

Danske Patienter

Kompagnistræde 22, 1. sal

1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:

ml@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Niels Jernes Vej 6a

9220 Aalborg Øst

E-mail: sundk@sundk.dk

Side 2/2

væsentlige hensyn som f.eks. patienternes interesser, eller hvis medlemmet besidder en særlig relevant ekspertise.

Som det også fremgår af habilitetspolitikken for Medicinrådet, anvendes disse bestemmelser i helt særlige situationer efter en konkret vurdering.

Danske Patienter finder det væsentligt, at denne mulighed også anvendes i regi af SundK i de tilfælde, hvor det er nødvendigt for at sikre et tilstrækkeligt fagligt og erfaringsbaseret grundlag for arbejdet.

Dette kan blandt andet være relevant i situationer, hvor repræsentationen er begrænset til få personer med særlig viden, eksempelvis i mindre patientforeninger.

I forlængelse heraf anbefaler Danske Patienter, at habilitetspolitikken i videst muligt omfang ensrettes med tilsvarende politikker på lignende områder eksempelvis i Medicinrådet. En højere grad af ensartethed vil kunne bidrage til større gennemsigtighed og forudsigelighed for de personer, der er involveret i flere sammenhænge.

Med venlig hilsen

Morten Freil

Direktør

Medarbejdere SundK

Opmærksomhedspunkter:

Kommentator 1: Ud fra det, der står i afsnittet om anvendelsesområdet, kan jeg godt være bange for, at der er for meget fokus på habilitet i forbindelse med det faglige arbejde, og at der kan være en risiko for at overse, at medarbejdere også skal vurderes i forhold til habilitet i forbindelse med fx indkøb af dyre ting eller udbud. Selv om IT-systemer fx ikke er SundKs primære ansvarsområde, er det måske formålstjenligt at nævne det som et af de flere eksempler på, hvor habilitetspolitikken anvendes. Om ikke andet så måske henvise det til de generelle forvaltningsretlige krav til offentlige it-systemer m.v. ved fx at skrive, at der i øvrigt henvises til de generelle krav om udbud og indkøb, der gælder for en offentlig myndighed.

Hvis habilitetspolitikken skal gælde på tværs af hele organisationens arbejde, jf. ”Kort fortalt” på <https://sundk.intra.rm.dk/os-i-sundk/habilitetspolitik-i-sundk/>, så synes jeg måske, at det kan være en god ide at afsøge, hvor sådan en politik ellers vil gælde ud over det faglige arbejde.

Kommentator 2 (fra et database-team):

Vi er bange for at miste stort sett hele styregruppen (pga NOVO aktier) – det vil også ramme to medlemmer i SundK teamet.

Dette gælder for DDID, DNSL (nyre) og DBSO (behandling af svær overvægt).

Vi har en meget god engageret styregruppe – som inkluderer vigtige beslutningstagere i diabetes-omsorgen, med patienten i centrum.

Vores indikatorer er baseret på de nationale behandlingsvejledninger.

Kommentator 3:

- Det er ikke klart, hvordan man ressourcemæssigt vil håndtere en meget stor opgave i SundK med at vurdere alle styregruppemedlemmer og personales habilitetserklæringer løbende
- Det er ikke klart, hvem der har ansvaret for at sikre regelmæssige opdateringer af habilitetserklæringerne
- Der er en bekymring for styregruppernes fremtidige sammensætning; herunder muligheden for at opretholde beslutningskompetence i styregrupperne og rekruttering til styregrupperne
- Det er ikke klart under afsnittet om dispensation, hvordan det vurderes, at en persons inhabilitet kan føre til, at et udvalg vil miste sin beslutningsdygtighed, og hvordan dette defineres.
- Der er en bekymring for, hvordan speciel inhabilitet skal implementeres i en databasestyregruppe; og hvem, der er ansvarlig for, at den praktiseres. Konkret eksempel: Hvis et styregruppemedlem vurderes speciel inhabil i en drøftelse af en ny

indikator, hvor f.eks. en bestemt behandling indgår, hvordan skal forvaltning af dette foregå i et styregruppemøde og hvem har ansvaret?

- Der er en bekymring for, at medarbejdere bliver bedt om at offentliggøre egne, ægtefællers og mindre børns oplysninger om aktuelle medejerskab, ansættelse eller anden tilknytning til en virksomhed på hjemmesiden. Hvad er konsekvenserne, hvis man ikke ønsker dette offentliggjort eller hvis man pga. ægtefælles ansættelse eller tilknytning til en virksomhed, erklæres inhabil?

Kommentator 4:

Ønske om at adskille privatliv og arbejdsliv – og modstand mod at private oplysninger om egne, ægtefæller og børns aktiebeholdninger skal ligge frit tilgængeligt på en hjemmeside. Særligt ægtefæller og børns økonomi vil skabe konflikter – ikke bare i ansættelsesforholdet men også i de små hjem.

Hvis 2 aktier i Novo er tilstrækkeligt til at styregruppemedlemmer inkl. SundK-team er ”inhabile” vil det betyde store udskiftninger i styregrupperne for bl.a. diabetesdatabasen, Di-aBase og Overvægt. Hvis honorering fra Novo for undervisning to timer en aften af praktiserende læger indenfor de to seneste år er tilstrækkeligt til at styregruppens klinikere er inhabile, vil det ligeledes kunne betyde udskiftninger.

Uanset de gode intentioner i en habilitetspolitik vil ovenstående blive set på som mistillid. Mange styregruppemedlemmer er højt profilerede professorer indenfor ovennævnte fagområder, som er ”godkendt” af deres respektive universiteter til en meget tillidsfuld position med undervisning, patientbehandling og forskning. Det virker forkert og på grænsen til det uanstændige, hvis SundK skal modsige denne tillid og afvise deres indsatser i kvalitetsarbejdet. Indsatser og roller som er helt nødvendige for at legitimere arbejdet og skabe gennemslagskraft i klinik, sygehusledelser og faglige organisationer.

Med venlig hilsen

Troels Mark-Christensen, Kvalitets- og metodekonsulent, ph.d.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Kvalitetsenhed A: Ældreområdet, hjerte, muskel/skelet og kroniske sygdomme
Forskerparken 10, 5230 Odense M.

trochr@sundk.dk

+45 51230181

www.sundk.dk