



2018-22

Ikke tale om ulovlig begrænsning af skønnet i sag om en tandlæges køb af aktier i lægemiddelvirksomhed

25. april 2018

Forvaltningsret

12.1 – 12.2 – 24.3

En tandlæge klagede til ombudsmanden over, at Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet havde meddelt hende afslag på at eje aktier i en lægemiddelvirksomhed til en værdi på erhvervelsestidspunktet på over 300.000 kr. Ifølge reglerne på området kræver det for tandlæger tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen for at eje aktier i bl.a. en lægemiddelvirksomhed til en værdi på over 200.000 kr.

Myndighederne havde i afslagene til tandlægen henvist til en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., som alene fremgik af en vejledning på området.

Tandlægen mente, at myndighederne ved at anvende den vejledende maksimalgrænse i hendes sag havde undladt at foretage det konkrete skøn, som var forudsat i reglerne – det vil sige, at myndighederne havde sat "skøn under regel".

Tandlægen gjorde bl.a. gældende, at hun burde have en tilladelse, da lægemiddelvirksomhedens produkter ikke blev brugt i hendes virksomhed.

Ombudsmanden udtalte, at formålet med reglerne om tilladelsesordningen bl.a. var generelt at sikre sundhedspersoners uvildighed og troværdighed og patienters tillid til behandlingen.

Spørgsmålet om, hvorvidt et aktieejerskab kunne tillades, byggede således efter lovgivningen ikke udelukkende på, om ejerskab konkret kunne påvirke sundhedspersoners ordinationspraksis mv., men også mere generelt på virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel.

Derudover udtalte ombudsmanden, at myndighederne havde redegjort for, at der var tale om en vejledende maksimalgrænse.

På denne baggrund kunne ombudsmanden ikke kritisere myndighedernes afslag.

(Sag nr. 17/00040)

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Herunder gengives ombudsmandens udtalelse efterfulgt af en sagsfremstilling:

Ombudsmandens udtalelse

1. Hvad drejer sagen sig om?

Sagen drejer sig om Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse af 7. november 2016 om delvist afslag på ejerskab af aktier i lægemiddelvirksomheden A.

Ved afgørelsen stadfæstede ministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 7. marts 2016, hvor du blev meddelt tilladelse til at eje aktier i A til en værdi på erhvervestidspunktet af 300.000 kr., men afslag på at eje tilsvarende aktier til en værdi af over 300.000 kr.

Spørgsmålet i sagen er især, om Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet ved behandlingen af din ansøgning – i strid med den forvaltningsretlige grundsætning om forbud mod skøn under regel – ulovligt har begrænset skønnet, idet myndighederne har meddelt dig afslag med henvisning til en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., som alene fremgår af en vejledning på området.

Du har i din klage til Sundheds- og Ældreministeriet og i din klage til mig særligt anført, at det er din opfattelse, at der ikke er tilstrækkelig hjemmel til at fastsætte en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., og at myndighederne ved at anvende denne grænse i din sag ikke har foretaget den konkrete vurdering, som er forudsat i reglerne.

Du har i den forbindelse også anført, at du i dit virke som tandlæge ikke ordinerer lægemidler fra A eller i øvrigt bruger produkter fra A, og at du ikke på nogen måde har indflydelse på valg af produkter fra A.

Endelig drejer sagen sig om, hvorvidt det var korrekt, at Sundheds- og Ældreministeriet ved afgørelse af 6. marts 2017 meddelte dig afslag på opsættende virkning af ministeriets afgørelse af 7. november 2016, da du klagede til mig.

2. Retsgrundlaget

2.1. Reglerne om tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder

Lægemiddelstyrelsens og Sundheds- og Ældreministeriets afgørelser af henholdsvis 7. marts og 7. november 2016 blev truffet efter § 202 a, stk. 1, i sundhedsloven (nu lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018).

Bestemmelserne i lovens § 202 a, stk. 1, 3 og 5, har følgende ordlyd:

”§ 202 a. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

...

Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

...

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2.”

I forarbejderne til lov nr. 518 af 26. maj 2014 – hvor bestemmelsen i § 202 a blev indsat i sundhedsloven – er der bl.a. anført følgende (jf. lovforslag nr. L 94 af 5. december 2013, Folketingstidende 2013-14):

”1. Indledning

...

Hovedformålet med lovforslaget er at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr.

...

Den samlede målsætning med denne reform er at indføre et regelsæt med nye klare rammer for samarbejdet.

...

1.1. Reform af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

Med dette forslag udmøntes anbefalinger i en rapport fra juni 2013 'For-slag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder', udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af mini-steren for sundhed og forebyggelse. Hensigten med de foreslåede æn-dringer er at indføre et nyt regelsæt, som understøtter værdifuld udveks-ling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbe-handlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner. Hensigten med lovforslagets bestemmelser om industrisamarbejde er så-ledes at skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildig-hed og åbenhed. En balance, der både fremmer fagligt udbytte af sam-arbejdet og sikrer patientens tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

De foreslåede ændringer i lovene indeholder de grundlæggende forplig-telser, der foreslås indført for sundhedspersoner, lægemiddel- og medi-covirksomheder, Sundhedsstyrelsen og patientforeninger. De øvrige be-stemmelser indeholder bemyndigelser til ministeren for sundhed og fore-byggelse til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet. Disse regler fastsættes i 3 bekendtgørelser: En ny bekendtgørelse om industritilknyt-ning og i reviderede bekendtgørelser om reklame for henholdsvis læge-midler og medicinsk udstyr. Denne fremgangsmåde foreslås, dels af lov-tekniske grunde for at reglerne kan svare til den eksisterende opbygning af lovene om lægemidler og medicinsk udstyr, dels for at indføre en lov-givning, der smidigt kan tilpasses nye erfaringer og praktiske forhold i in-dustrisamarbejdet.

I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger omfatter refor-men forslag til udbygning eller ændring af de gældende regler for indu-strisamarbejde på følgende hovedpunkter:

...

- De eksisterende regler for lægers, tandlægers og apotekeres tilknyt-ning til lægemiddelvirksomheder ændres på væsentlige punkter. I dag kræver denne tilknytning som udgangspunkt altid en indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Med reformen indføres to grundmo-deller tilpasset de forskellige former for tilknytning.

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Ved arbejde i form af undervisning og forskning og ved besiddelse af aktieposter op til 200.000 kr. indføres en anmeldelsesordning, hvor sundhedspersonen alene skal anmelde sin tilknytning til Sundhedsstyrelsen.

Ved andet arbejde i form af rådgivning og tillidsposter og ved økonomisk tilknytning, herunder ved besiddelse af aktieposter over 200.000 kr., skal der fortsat indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse. Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og klare kriterier for tilladelse og afslag. Der indføres særskilte kriterier ved de forskellige kategorier af tilknytning.

Som hovedkrav skal bl.a. gælde, at tilknytningen anses for forenelig med ansøgers kliniske arbejde. Desuden skal det som udgangspunkt ikke være tilladt at have ejerskab i virksomheder, hvis produkter en sundhedsperson har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde.

...

3.1.3. Samlet målsætning med reformen

...

Med reformen vil regeringen videreføre, præcisere og udbygge de gældende grundprincipper for industrisamarbejde om faglighed, uvildighed og åbenhed.

...

Med princippet om uvildighed vil regeringen sikre, at valg af behandling og produkter alene sker ud fra den enkelte patients eller patientgruppes behov. Krav om uvildig patientbehandling skal fortsat være en hjørnesten i det danske sundhedsvæsen. Den nye regulering skal derfor understøtte, at læger og andre sundhedspersoner ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske hverdag.

...

Med reformen indføres krav til sundhedspersoner og virksomheder, der skal sikre en balance mellem de 3 grundprincipper. Reformen skal både fremme et højt fagligt udbytte af samarbejdet og med krav om uvildighed og åbenhed sikre patienternes tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes.

Ved udformning af reformen har regeringen samtidig lagt vægt på, at der ikke indføres større krav til sundhedspersoner og virksomheder, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde grundprincipperne.

...

3.1.4. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets hovedpunkter

...

Regler om samarbejde i form af faglig og økonomisk tilknytning fastsættes i en ny bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder (tilknytningsbekendtgørelsen) og regler om økonomiske fordele fastsættes i to reviderede bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Desuden udarbejdes en administrativ vejledning til reglerne i bekendtgørelserne.

...

3.1.4.4. Nye og ændrede krav til lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers industritilknytning

...

Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag end den nuværende ordning. Der indføres særskilte kriterier for de forskellige kategorier af tilknytning.

...

For økonomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter vil et væsentligt kriterium ligeledes være, at ejerskabet eller tillidsposten antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde. Ejerskabet skal vurderes i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden. Som udgangspunkt skal ejerskab ikke være tilladt i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde. Ejerskab skal dog som udgangspunkt altid være tilladt i udviklingsvirksomheder, så længe produkterne ikke markedsføres. Såfremt udviklede produkter senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det.

For økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer skal tilladelsesordning gælde for alle poster over 200.000 kr. i

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

hver virksomhed. Hovedkriteriet vil også her være, om et aktieejerskab antages at være foreneligt med ansøgers kliniske arbejde, herunder om beløbsstørrelsen må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler og medicinsk udstyr til patienter.

...

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det hensigtsmæssigt, at de foreslåede modeller er risikobaserede i forhold til den generelle risiko for industripåvirkning.

Ud fra den samlede målsætning med reformen er det relevant med en anmeldelsesordning med fri adgang til tilknytning, når arbejdet er til faglig nytte for patienter, sundhedspersoner og virksomheder – og med generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersoners uvildighed. Ligeledes antages at fri adgang til besiddelse af aktier af en vis begrænset værdi i hver virksomhed ikke vil påvirke ejeres ordinationspraksis m.v. Anmeldelsesordningen må desuden forventes at indebære visse lettelser for Sundhedsstyrelsen og industrien, idet styrelsen vil få færre ansøgninger til vurdering, og virksomhederne uden ventetid kan aftale og etablere tilknytningsforhold.

Ud fra målsætningen om optimal faglig behandling er det relevant, at sundhedspersoner i klinisk arbejde fortsat skal have adgang til tilknytning i form af rådgivning, ejerskab og tillidsposter i lægemiddel- og medicovirksomheder. Det gælder ikke mindst i forhold til lægers og andre sundhedspersoners mulighed for at engagere sig i virksomheder, som udvikler lægemidler og medicinsk udstyr. Ministeriet er dog samtidig opmærksomt på, at denne form for tilknytning kan blive for tæt eller for omfattende, og at en vurdering og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen – på grundlag af klare kriterier – vil medvirke til at sikre tilliden til sundhedspersoners uvildighed.”

I lovforslagets specielle bemærkninger til § 202 a er der bl.a. anført følgende:

”Bestemmelsen i *stk. 4* indfører en hjemmel for ministeren til at fastsætte betingelserne for at opnå en tilladelse til tilknytning.

I regler, der udstedes efter *stk. 4*, vil der blive fastsat særskilte kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering ved de forskellige kategorier af tilknytning.

Sundhedsstyrelsen skal foretage en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Hovedkriterier for styrelsens vurdering af, hvorvidt en tilknytning kan tillades vil især være følgende:

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

...

Ved tilknytning i form af ejerskab eller medejerskab:

- At ejerskab i den pågældende virksomhed antages at være forenelig med ansøgers kliniske arbejde – vurderet i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden. at der som udgangspunkt tillades ejerskab i virksomheder, der udvikler lægemidler og medicinsk udstyr, og hvor produkterne endnu ikke markedsføres. Såfremt produkterne senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det.
at der som udgangspunkt *ikke* tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersoner har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde.

...

Ved tilknytning i form af *besiddelse af aktier og andre værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. i hver virksomhed* (dvs. beløbsposter, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen efter stk. 3):

- At aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.”

De nærmere regler for Lægemiddelstyrelsens vurdering af en ansøgning om tilladelse til bl.a. aktieejerskab er fastsat i § 14 i bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Bestemmelsen i § 14, stk. 1, lyder således:

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

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

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

De nærmere kriterier for, hvornår en tandlæge kan meddeles tilladelse til at erhverve aktier i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, er desuden beskrevet i pkt. 6.2 i vejledning nr. 10362 af 21. december 2016 om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Heraf fremgår bl.a. følgende:

"6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)

Ved vurdering af en ansøgning fra en tandlæge om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på følgende forhold:

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

...

Lægemiddelstyrelsen vil altid foretage en konkret vurdering af en tandlæges ansøgning om tilladelse til at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK til tandlæger med klinisk arbejde, der indebærer, at tandlægen i sit arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment.

Eksempler: En tandlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til bedøvelse eller med medicinsk udstyr til tandbehandling.

Lægemiddelstyrelsen vil som udgangspunkt give tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK, hvis tandlægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

Lægemiddelstyrelsen kan efter en konkret vurdering i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 DKK.

Eksempler: Hvis tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang. Det kan også være tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 DKK skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.”

Af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat af 24. juni 2014, der bl.a. ligger til grund for vejledningen, fremgår bl.a. følgende:

”Overvejelser om generelle kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af, hvornår et ejerskab, herunder en aktiepost, er forenelig med ansøgers kliniske arbejde

Det er Jurmeds vurdering, at kriterierne bør være enkle, restriktive og samtidig med en vis fleksibilitet.

Enkle kriterier må tilstræbes af hensyn til Sundhedsstyrelsens daglige administration og af hensyn til sundhedspersonernes efterlevelse af reglerne. Med udvidelsen af reguleringen til også at omfatte flere virksomheder (alle medicovirksomheder) og en ny faggruppe (sygeplejersker) må der forventes løbende at komme et vist større antal ansøgninger efter tilladelsesordningen, herunder ansøgninger om tilladelse til ejerskab. Ud fra ressourcehensyn anses det derfor for hensigtsmæssigt med enkle kriterier for styrelsens sagsbehandling. Desuden må det forventes, at enkle kriterier vil fremme sundhedspersonernes forståelse for og efterlevelse af reglerne.

Restriktive kriterier må tilstræbes, da udgangspunktet for anmeldelsesordningen er, at erhvervelse af ejerskab op til 200.000 kr. anses for uproblematisk ud fra habilitetshensyn – mens erhvervelser over dette beløb kan være problematisk i relation til ansøgers kliniske arbejde.

Samtidig må også tilstræbes en vis *fleksibilitet i kriterierne*, så styrelsen har mulighed for at tillade erhvervelser, som ikke anses for problematiske i forhold til ansøgers kliniske arbejde.

Dette gælder også ved styrelsens vurdering af ejerskab i udviklingsvirksomheder, hvis produkter kommer på markedet, og vurdering af eventuel afvikling af ejerskab erhvervet ved arv.

Indstilling

Forslag til generelle kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af, hvornår en økonomisk tilknytning i form af ejerskab, herunder en aktiepost, er forenelig med ansøgers kliniske arbejde

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

På baggrund af ovennævnte oplysninger fra konkrete sager og overvejelser om nye kriterier indstilles, at en fremtidig praksis tilrettelægges med følgende udgangspunkt:

- At der er en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. (opgjort på tidspunktet for erhvervelse) for ejerskab
- At arten af ansøgers kliniske arbejde vurderes i forhold til produktsortimentet hos den virksomhed, som der ansøges om tilknytning til
- At der meddeles afslag på ejerskab over 200.000 kr. (opgjort på tidspunktet for erhvervelse), når sundhedspersonen/apotekeren i sit kliniske arbejde/arbejde har indflydelse på valg eller brug af den virksomheds produkter, som der ansøges om tilknytning til
- At der tillades ejerskab op til en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. (opgjort på tidspunktet for erhvervelse) når sundhedspersonen/apotekeren *ikke* i sit kliniske arbejde/arbejde har indflydelse på valg eller brug af den virksomheds produkter, som der ansøges om tilknytning til
- At der i særlige tilfælde kan tillades ejerskab over den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. (opgjort på tidspunktet for erhvervelse), herunder tilladelse i en overgangsperiode.

Indstilling af ny praksis:

1. Sundhedsstyrelsen meddeler afslag på ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 kr.

Meddeles efter konkret vurdering til:

- Læger med arbejde i almen praksis, speciallæger og andre læger inden for et lægeligt speciale som indebærer, at lægen i sit kliniske arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment. Fx en hudlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til psoriasisbehandling og en ørelæges tilknytning til en høreapparatvirksomhed
- Tandlæger med klinisk arbejde, der indebærer, at tandlægen i sit arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment. Fx en tandlæges tilknytning til en virksomhed med lægemidler til bedøvelse eller med medicinsk udstyr til tandbehandling.
- Sygeplejersker med klinisk arbejde som indebærer, at sygeplejersken i sit arbejde har indflydelse på valg eller brug af medicovirksomhedens produkter.

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

- Apotekere, der ønsker tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder med produkter, der kan forhandles på apoteker.

2. Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Meddeles efter en konkret vurdering til læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde som indebærer, at sundhedspersonen ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

Meddeles efter konkret vurdering til apotekere, der ønsker tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder med produkter, der ikke kan forhandles på apoteker.

3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Meddeles efter en konkret vurdering.

Særlige tilfælde kan fx være, hvis sundhedspersonen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang.

Det kan også være tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 kr. skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.”

2.2. Grundsætningen om forbud mod skøn under regel

Det beror på fortolkning af den relevante lovgivning mv., om en forvaltningsmyndighed kan sætte et lovbestemt skøn under regel ved f.eks. at opstille interne regler, der afskærer eller kraftigt begrænser skønnet.

Grundsætningen om skøn under regel er omtalt flere steder i den juridiske litteratur. Af Jens Garde m.fl., Forvaltningsret, Almindelige Emner, 6. udgave (2016), s. 274 ff., fremgår bl.a. følgende:

”Det problem, der skal behandles i det følgende, er spørgsmålet om, i hvilket omfang der ved udstedelse af forvaltningsakter, der i større eller mindre udstrækning kan karakteriseres som skønsmæssige, dvs. hvor der ikke er fastsat (udtømmende) regler ved lov eller anordning, er pligt til at underkaste den enkelte sag en individuel vurdering. Eller omvendt: I hvilket omfang er forvaltningen berettiget til at regulere skønnet ved interne regler?”

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Især det hensyn til konsekvens i forvaltningens afgørelser, som kan udledes af lighedsgrundsætningen, og hensynet til forudseelighed taler for anvendelse af interne regler som indeholder retningslinjer for sagernes behandling og afgørelse. Behovet er særligt udtalt, hvor den pågældende forvaltningsmyndighed træffer afgørelse i et stort antal enkeltsager, som det især er tilfældet på det lokale og regionale niveau. Administrative hensyn taler naturligvis også for, at sagsbehandlingen forenkles mest muligt gennem anvendelse af interne regler.

Lovgivningsmagtens overladelse af skøn til forvaltningen medfører imidlertid også en forpligtelse til at inddrage relevante saglige hensyn i den skønsmæssige afvejning.

...

I hvilket omfang og på hvilke områder, der således er tale om *et pligt-mæssigt skøn*, beror på fortolkning. Hvor der ikke er udtrykkelig lov-hjemmel for fastsættelse af retningslinjer, og hvor en fortolkning af lov-grundlaget ej heller i øvrigt giver konkrete holdepunkter for en løsning af problemet, må udgangspunktet principielt være en vurdering af, med hvilken vægt de ovennævnte hensyn gør sig gældende på det pågældende område. Der gælder dog *en formodning imod, at skønnet helt kan afskæres, og formentlig også imod egentlige begrænsninger af skønnet*, f.eks. gennem opstilling af ufravigelige (positive eller negative) betingelser, således at der kun bliver tale om et skøn med hensyn til forvaltningsaktens udstedelse, når disse betingelser er opfyldt. (...) Der er dog en vis usikkerhed om grundsætningens nærmere rækkevidde. Hvor de ovennævnte betragtninger (masseforvaltning, behovet for forudseelighed mv.) i særlig grad gør sig gældende, vil større eller mindre begrænsninger af skønnet efter omstændighederne kunne accepteres.

...

På områder hvor administrative hensyn, behovet for forudsigelighed og lighedsbetragtninger er særligt tungtvejende, eller hvor der i øvrigt er fortolkningsmæssige holdepunkter for en begrænsning af skønnet, gælder den ovennævnte formodning imod afskæring eller begrænsning af skønnet ikke. Dette er særligt klart, hvis det tillige er umuligt eller endog vanskeligt at foretage et konkret skøn.

...

Formodningen omfatter i øvrigt kun afskæringsregler eller egentlige begrænsningsregler. Der er således *intet i vejen for, at interne regler anvendes som et vejledende udgangspunkt for skønnet*. Afgørende er om

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

myndighederne er sig bevidst, at der kan gøres fravigelser, og at reglerne ikke anvendes så mekanisk, at den individuelle vurdering af sagerne i virkeligheden er bortfaldet.”

Jeg henviser i øvrigt til Bent Christensen, Forvaltningsret, Opgaver, Hjemmel, Organisation, 2. udgave (1997), s. 163 ff., og Søren Højgaard Mørup m.fl., Forvaltningsret (2018), s. 367 ff.

Grundsætningen om forbud mod skøn under regel er lagt til grund i ombudsmandspraksis og domstolspraksis. Se bl.a. Folketingets Ombudsmands beretning for 2000, sagen FOB 00.439, og Folketingets Ombudsmands beretning for 2001, sagen FOB 01.167 (begge offentliggjort på ombudsmandens hjemmeside), og Ugeskrift for Retsvæsen 2008.2195 H.

3. Lægemedelstyrelsens og Sundheds- og Ældreministeriets synspunkter og udtalelser i sagen

Lægemedelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet har ved afgørelser af 7. marts og 7. november 2016 og i udtalelser af 13. oktober og 29. november 2017 anført, at der efter myndighedernes opfattelse er tilstrækkelig hjemmel til at udstede en vejledning med det pågældende indhold, ligesom det er myndighedernes opfattelse, at vejledningen – og myndighedernes administration af vejledningen – er forenelig med den forvaltningsretlige formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses.

Myndighederne har til støtte herfor bl.a. henvist til, at det fremgår af forarbejderne til lov nr. 518 af 26. maj 2014 (jf. lovforslag nr. L 94 af 5. december 2013, Folketingstidende 2013-2014), at den nye tilladelsesordning skal administreres efter mere klare kriterier for tilladelse og afslag, end det var tilfældet efter den tidligere ordning. Endvidere har de anført, at hensigten med reglerne bl.a. har været – ud fra generelle habilitetshensyn – at sætte loft over tilknytningsforholdet til den enkelte virksomhed.

Sundheds- og Ældreministeriet har om baggrunden for at fastsætte en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. henvist til, at det var et politisk ønske at holde et moderat niveau for ren økonomisk tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien.

Jeg har forstået det sådan, at Sundheds- og Ældreministeriet særligt støtter formodningen om et politisk ønske om at fastsætte en vejledende maksimalgrænse på forarbejderne til lov nr. 518 af 26. maj 2014, hvor bestemmelsen i § 202 a blev indsat i sundhedsloven.

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Sundheds- og Ældreministeriet har i sin udtalelse af 29. november 2017 anført, at ministeriet ved udarbejdelse af notatet af 24. juni 2014 om sundhedspersoners adgang til ejerskab – herunder aktier i lægemiddel- og medicovirksomheder – har lagt vægt på følgende hensyn:

”1) At kriterierne er restriktive.

Ministeriets udgangspunkt for anmeldelsesordningen er, at erhvervelse af aktieposter op til 200.000 kr. i hver virksomhed er uproblematisk ud fra habilitetshensyn – mens erhvervelser over dette beløb kan være problematisk i relation til ansøgers kliniske arbejde.

2) At kriterierne indeholder en vis fleksibilitet.

Ministeriets udgangspunkt er, at styrelsen bør overlades et vist skøn til at tillade erhvervelser, som ikke anses for problematiske i forhold til ansøgers kliniske arbejde.

3) At kriterierne er enkle.

Ministeriets udgangspunkt er, at kriterierne bør være enkle af hensyn til Lægemiddelstyrelsens daglige administration og af hensyn til sundhedspersonernes efterlevelse af reglerne.”

Sundheds- og Ældreministeriet har endvidere anført, at ministeriet ikke har nogen begrundelse for, at beløbsgrænsen er præcis 300.000 kr., og at ministeriet også overvejede (vejledende) beløbsgrænser på 350.000 kr. og 400.000 kr. I forlængelse heraf har ministeriet oplyst, at den vejledende maksimumgrænse er fastsat med det udgangspunkt, at der er tale om en første periode med den nye regulering, der skal evalueres i 2018.

Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet har desuden anført, at den vejledende maksimalgrænse i sagerne ikke betragtes som bindende, men netop kun som vejledende. Der foretages en konkret, individuel vurdering af forholdene i sagerne.

I den forbindelse indgår det forhold, at en sundhedsperson ikke kan komme ud for at ordinere eller anvende produkter fra en virksomhed, som den pågældende har eller ønsker ejerskab i, efter praksis som en grundlæggende forudsætning for, at myndighederne kan meddele tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

Sundheds- og Ældreministeriet har i øvrigt bemærket, at de nævnte eksempler i vejledningen, hvor maksimalgrænsen kan fraviges, omfatter et relativt bredt område, hvor der skal udøves et skøn fra styrelsens og eventuelt ministeriets side. Dette betyder dog ikke, at der ikke er andre forhold end dem, der er nævnt i vejledningen, som vil kunne medføre tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Det

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

kan f.eks. være tilfælde, hvor ansøger har kort tid (under et år) til ophør af klinisk arbejde eller sundhedsfaglig virksomhed.

Myndighederne har redegjort nærmere for deres praksis for tilladelse til aktieposter i lægemiddel- og medicovirksomheder:

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra den 1. november 2014 til den 1. oktober 2017 behandlet 12 sager, hvor en sundhedsperson har ansøgt om tilladelse til aktier til en værdi af over 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet) i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. I 11 ud af de 12 sager har styrelsen meddelt sundhedspersonen afslag. I en enkelt sag har styrelsen meddelt midlertidig tilladelse på to år til at have aktier "op til over 625.000 kr.". Disse aktier var erhvervet ved arv.

Lægemiddelstyrelsen har i forlængelse heraf anført, at styrelsen ikke har behandlet sager med andre relevante særlige omstændigheder end dem, som er nævnt i vejledningen. Dette betyder dog ifølge styrelsen ikke i sig selv, at andre forhold end nævnt i instrukserne fra ministeriet og vejledningen ikke vil kunne medføre tilladelse.

Sundheds- og Ældreministeriet har i perioden fra den 1. november 2014 til den 15. oktober 2017 modtaget i alt fire klagesager om tilladelse til besiddelse af aktieposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Ministeriet havde på tidspunktet for fremsendelse af sin udtalelse til mig færdigbehandlet to af disse fire sager. I begge sager stadfæstede ministeriet Lægemiddelstyrelsens delvise afslag på at besidde aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervestidspunktet. Den ene af de to sager var klagen fra dig.

Ministeriet inddrog ved vurderingen i sagerne både den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervestidspunktet og de øvrige forhold anført i vejledningen om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Ministeriet inddrog endvidere andre relevante forhold, herunder omfanget af sundhedspersonens kliniske arbejde, forventet ophør med tandlægevirksomhed samt oplysninger om ejerandel i lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonens aktiebesiddelser i øvrigt.

4. Mine bemærkninger

4.1. Som anført i pkt. 1 drejer sagen sig især om, hvorvidt Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen ved behandlingen af din sag har begrænset det skøn, som forarbejderne til sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og bekendtgørelsens § 14 forudsætter, på en sådan måde, at myndighederne ulovligt har sat skøn under regel.

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Som det fremgår af pkt. 2.2, beror dette spørgsmål på en fortolkning af retsgrundlaget.

4.2. Det følger af forarbejderne til sundhedslovens § 202, at det nye regelsæt skal understøtte værdifuld udveksling af viden mellem industri og sundhedsvæsen til gavn for patientbehandlingen. Samtidig skal samarbejdet gennemføres med relevante krav til sundhedspersoner og virksomheder og i åbenhed, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner.

Hensigten med lovforslagets bestemmelser om industrisamarbejde er således at skabe en balance mellem grundprincipper om faglighed, uvildighed og åbenhed. En balance, der både fremmer fagligt udbytte af samarbejdet og sikrer patientens tillid til de produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

Det er også anført, at man med de nye regler ønsker at indføre en tilladelsesordning, der skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag end den ordning, der tidligere var gældende, og at der skal indføres særskilte kriterier for de forskellige former for tilknytning.

Det er endvidere anført, at der skal foretages en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning.

4.3. I forarbejderne er både beskrevet kriterier, der skal indgå i vurderingen af, om der kan gives tilladelse til *økonomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter*, og kriterier for, om der kan gives tilladelse til *økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer*.

Ved *tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter* er et væsentligt kriterium, om ejerskabet mv. vil være foreneligt med ansøgernes kliniske arbejde. Ejerskabet skal vurderes i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden. Som udgangspunkt vil ejerskab ikke være tilladt i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde.

Ved *tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer* skal der ved vurderingen af, om der kan meddeles tilladelse, lægges vægt på, om aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgerens ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

I bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder er der ikke skelnet mellem øko-

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

nomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab eller tillidsposter og økonomisk tilknytning i form af besiddelse af aktier og andre værdipapirer. Der er fastsat fælles regler for økonomisk tilknytning.

Her er det anført, at ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling eller som apoteker vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel, at sundhedspersonen ikke i sit arbejde med patientbehandling eller som apoteker i væsentlig grad må kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden, og at tilknytningen ikke må indebære nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.

4.4. Ud fra det, som er anført om formålet med reglerne og om, hvordan reglerne forudsættes administreret, kan jeg ikke kritisere, at der i vejledningen er fastsat en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. for sundhedspersoners aktiebesiddelse i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Jeg har i den forbindelse bl.a. lagt vægt på, at formålet med reglerne om tilladelsesordningen bl.a. er generelt at sikre sundhedspersoners uvildighed og troværdighed samt patienters tillid til behandlingen. Spørgsmålet om aktiejerskabs forenelighed med klinisk arbejde bygger således efter lovgivningen ikke udelukkende på, om ejerskab konkret kan påvirke sundhedspersonens ordinationspraksis mv., men også mere generelt på virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden.

Den omstændighed, at du i dit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af produkter fra lægemiddelvirksomheden A, kan således – som regelsættet foreligger – ikke i sig selv føre til, at du skal have den tilladelse, som du har søgt om.

Jeg har herudover lagt vægt på, at det som anført af myndighederne er forudsat i forarbejderne til loven, at myndighederne skal kunne arbejde ud fra forholdsvis klare kriterier for behandlingen af ansøgninger om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Jeg kan heller ikke kritisere, at kriterierne for at opnå en tilladelse er fastsat restriktivt, da det som anført af myndighederne er forudsat i forarbejderne, at en aktiebesiddelse på over 200.000 kr. efter omstændighederne kan være problematisk.

4.5. Endelig har jeg lagt vægt på, at der er tale om en *vejledende* maksimalgrænse. Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet har således i deres udtalelser redegjort for, at myndighederne ikke alene kan tænkes at give tilladelse til at erhverve aktier i de tilfælde, som direkte er nævnt i vejled-

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

ningen, men i hvert tilfælde overvejer, om også andre tilfælde kan begrunde en tilladelse til at erhverve aktier på over 300.000 kr.

Jeg er opmærksom på, at de tilfælde, der kan begrunde en tilladelse til at erhverve aktier på over 300.000 kr., primært vil være tilfælde, hvor aktiebeholdningen inden for kort tid vil blive nedbragt til 300.000 kr. eller mindre, eller hvor ansøgeren kun har klinisk arbejde af meget begrænset karakter eller snarest vil nedbringe sit arbejde til dette niveau. I situationer, hvor der ikke er særlige omstændigheder af den nævnte karakter – men hvor ansøgerne blot ikke har indflydelse på valg af produkter fra de virksomheder, der ejes aktier i – må jeg således forstå, at der som altovervejende hovedregel ikke bliver givet tilladelse til aktiebesiddelse på over 300.000 kr.

Selv om der således er tale om en begrænsning af skønnet, finder jeg ikke, at der ud fra regelgrundlaget er tale om en ulovlig begrænsning.

Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet har i din sag anført, at de har foretaget en konkret vurdering ud fra de kriterier, som er angivet i lov, forarbejder, bekendtgørelse og vejledning. Myndighederne har også inddraget dine anbringender om, at du i dit virke som tandlæge ikke ordinerer lægemidler fra A eller i øvrigt bruger produkter fra A, og at du ikke på nogen måde har indflydelse på valg af produkter fra A.

Jeg kan på den baggrund ikke kritisere myndighedernes afgørelser om afslag til dig på tilladelse til at eje aktier i A til en værdi på erhvervelsestidspunktet af over 300.000 kr.

5. Sundheds- og Ældreministeriets afslag på at tillægge din klage opsættende virkning

Sundheds- og Ældreministeriet har i sin afgørelse af 6. marts 2017 om ikke at tillægge din klage til mig opsættende virkning anført, at afgørelse om opsættende virkning altid beror på en konkret vurdering. I denne vurdering indgår en afvejning af det offentlige interesse i, at gennemførelsen af afgørelsen ikke udsættes, over for arten og omfanget af den skade, som den pågældende kan blive påført, ligesom det tillægges betydning, om der efter en foreløbig vurdering foreligger et rimeligt grundlag for påstanden om ugyldighed.

Ministeriet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at effektiv håndhævelse af reglerne om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder vejer tungere end din klage over ministeriets afgørelse, ligesom der efter en foreløbig vurdering af klagen ikke efter ministeriets opfattelse foreligger et rimeligt grundlag for din påstand om ugyldighed.

OMBUDSMANDENS UDTALELSE

Ministeriet har samtidig lagt vægt på, at der ikke ses at foreligge særlige omstændigheder i sagen, som kan berettige opsættende virkning.

Jeg kan ikke kritisere Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse af ikke at tillægge din klage til mig opsættende virkning.

Jeg foretager mig herefter ikke mere i sagen.

Sagsfremstilling

Du sendte den 25. november 2014 en formular til Sundhedsstyrelsen om tilknytning til lægemiddelvirksomheden A i form af aktier til en værdi af 499.969 kr.

Du oplyste i den forbindelse, at din tilknytning til virksomheden startede den 12. september 2014.

Samme dato, som du sendte din formular til Sundhedsstyrelsen, modtog du en standardkvitteringsmail fra Sundhedsstyrelsen. Det fremgik bl.a., at du kunne begynde tilknytningen med det samme, idet den alene krævede en anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og ikke en forudgående tilladelse.

Ved brev af 6. oktober 2015 bad Sundhedsstyrelsen dig om yderligere oplysninger i sagen. Sundhedsstyrelsen var således blevet opmærksom på, at din udfyldelse af formularen om tilknytning til A ikke alene var en anmeldelse, men også måtte forstås som en ansøgning om tilladelse til at eje aktier i A til en værdi af over 200.000 kr. på erhvervestidspunktet.

Du besvarede ved e-mails af 18. oktober 2015 og 14. februar 2016 Sundhedsstyrelsens henvendelse af 6. oktober 2015.

Lægemiddelstyrelsen – der på det tidspunkt havde overtaget sager om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder fra Sundhedsstyrelsen – traf den 7. marts 2016 afgørelse om delvist at imødekomme din ansøgning om tilladelse til at eje aktier i A.

Følgende fremgik af afgørelsen:

”...

Afgørelse

Lægemiddelstyrelsen kan kun delvis imødekomme din ansøgning om tilladelse til at eje aktier i A.

Lægemiddelstyrelsen meddeler dig tilladelse til at eje aktier i A til en værdi af 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet) indtil den (...).

Lægemiddelstyrelsen meddeler dig afslag på din ansøgning om tilladelse til at eje aktier i A for så vidt angår aktier til en værdi over 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet).

Lægemiddelstyrelsen skal anmode dig om at **senest den 7. september 2016** skriftligt at bekræfte, at du har solgt dine aktier i A ned til en værdi af 300.000 kr. (på erhvervelsestidspunktet).

Baggrund

...

Begrundelse

Du har oplyst, at din tilknytning til A som aktionær begyndte den 12. september 2014.

Før den 1. november 2014 var tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder reguleret i apotekerloven. Det fremgik af lovens § 3, stk. 2, at en tandlæge ikke måtte have en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsstyrelsen) ses ikke at have meddelt dig en tilladelse til at være knyttet til A som aktionær efter apotekerlovens regler.

Det er derfor Lægemiddelstyrelsens vurdering, at du har overtrådt den tidligere gældende apotekerlovs § 3, stk. 2, idet du har haft en tilknytning til virksomheden uden at have en tilladelse hertil.

Siden den 1. november 2014 danner sundhedslovens kapitel 61 a den lovmæssige ramme om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Det følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, at tandlæger ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsens) tilladelse, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Anmeldelsesordningen i sundhedslovens § 202 a, stk. 3 omfatter opgaver med undervisning eller forskning, samt besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Besiddelse af aktier til en værdi over 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen kræver således en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter sundhedslovens regler.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsstyrelsen) ses ikke at have meddelt dig en tilladelse til at være knyttet til A som aktionær efter sundhedslovens regler.

Det er derfor Lægemiddelstyrelsens vurdering, at du har overtrådt sundhedslovens § 202 a, stk. 1, idet du har haft en tilknytning til virksomheden uden at have vores tilladelse hertil.

De nærmere regler om tilknytning fremgår af bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens praksis i relation til tandlægers ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder fremgår af vejledning nr. 9741 af 26. juni 2015 om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Det fremgår af vejledningen, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt giver afslag på ansøgninger om ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 kr., til tandlæger med klinisk arbejde, der indebærer, at tandlægen i sit arbejde kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment.

Det fremgår ligeledes af vejledningen, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt vil give tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., hvis tandlægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

Da du i dit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af produkter fra A kan Lægemiddelstyrelsen give dig en tilladelse til at eje aktier i virksomheden til en værdi af 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet).

Endelig fremgår det af vejledningen, at Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering i særlige tilfælde kan tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. Det kan for eksempel være hvis tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang eller ved tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når tandlægen har arvet aktierne.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at der er særlige omstændigheder, der kan medføre at du kan meddeles tilladelse til at eje aktier i A til en værdi over 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet).

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Vi skal derfor bede dig om, at **senest den 7. september 2016** skriftligt at bekræfte, at du har nedbragt din aktiebeholdning i A til en værdi af højst 300.000 kr. (værdi på erhvervelsestidspunktet). Vi skal ligeledes bede dig om at på det tidspunkt oplyse, hvor mange aktier du har tilbage i virksomheden.”

Den 8. april 2016 påklagede du Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 7. marts 2016 til Sundheds- og Ældreministeriet.

Du anførte bl.a. over for ministeriet, at hverken sundhedslovens § 202 a eller bekendtgørelsen om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr indeholder regler om, at værdien af en aktiebesiddelse ikke må overstige en bestemt beløbsgrænse.

Du anførte endvidere, at det fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a, at hovedkriterierne for styrelsens vurdering af, om en tilknytning i form af aktiebesiddelse kan tillades, især vil være, om aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgerens ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Endvidere henviste du til, at det fremgår af forarbejderne til § 202 a i sundhedsloven, at der skal foretages en konkret og individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning, at lovforslaget bygger på et princip om sundhedspersoners uvildighed, og at den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag.

I forlængelse heraf anførte du, at ingen af de behandlingsområder, som A fremstiller produkter inden for, er omfattet af tandlægers ordinationsret, og at ingen af produkterne fra A anvendes som led i tandlægevirksomhed. Samtidig anførte du, at din ejerandel i A er begrænset i forhold til den samlede aktiekapital i virksomheden, at du er uden indflydelse på virksomhedens omsætning, og at dine aktier i A udgør en begrænset del af din samlede formue.

På denne baggrund anførte du, at du havde vanskeligt ved at se, hvordan din besiddelse af aktier til en værdi af 500.000 kr. i A ikke skulle være fuldt ud forenelig med de hensyn, der fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a og den bekendtgørelse, der er udstedt i medfør af bestemmelsen.

Derudover anførte du, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter din opfattelse beroede på en forkert forståelse og anvendelse af beløbsgrænsen. Det var således din opfattelse, at beløbsgrænsen på 300.000 kr. hverken efter sin formulering eller den sammenhæng, hvori beløbsgrænsen indgår, kan antages at omfatte tilfælde, hvor der er tale om en virksomhed, som fremstiller

BILAG – SAGSFREMSTILLING

produkter, der ikke er omfattet af tandlægers ordinationsret eller i øvrigt anvendes i tandlægepraksis.

Endelig anførte du, at Lægemiddelstyrelsen – selv i det tilfælde, hvor det måtte lægges til grund, at styrelsen havde forstået og anvendt beløbsgrænsen korrekt, og at beløbsgrænsen havde tilstrækkeligt hjemmelsmæssigt grundlag – havde undladt at udøve det konkrete skøn, der er forudsat i forarbejderne til sundhedslovens § 202 a, i bekendtgørelsen udstedt i medfør af sundhedsloven, og i Lægemiddelstyrelsens vejledning på området, og at Lægemiddelstyrelsen ikke havde søgt at tilvejebringe oplysninger til brug for en sådan konkret vurdering.

Til brug for Sundheds- og Ældreministeriets behandling af sagen indhentedes ministeriet en udtalelse af 2. maj 2016 fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen fastholdt i udtalelsen afgørelsen af 7. marts 2016 og anførte bl.a. følgende:

”For så vidt angår vejledningens afsnit 6.2 om økonomiske tilknytninger, er vejledningen udarbejdet på baggrund af ministeriets notat af 24. juni 2014 om sundhedspersoners adgang til ejerskab, herunder aktier, i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Ministeriets notat indeholder blandt andet indstilling til Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsens) fremtidige praksis. Det fremgår af notatet, at kriterierne skal indgå i styrelsens vejledning.

Af notatet fremgår blandt andet følgende indstilling til praksis:

’Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse ikke overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Meddeles efter en konkret vurdering til læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde som indebærer, at sundhedspersonen ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

Meddeles efter konkret vurdering til apotekere, der ønsker tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder med produkter, der ikke kan forhandles på apoteker.’

Af notatet fremgår videre:

'Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Meddeles efter konkret vurdering.

Særlige tilfælde kan fx være, hvis sundhedspersonen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang.

Det kan også være tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 kr. skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.'

Denne praksis er indarbejdet i Lægemiddelstyrelsens vejledning, som afgørelsen af 7. marts 2015 i sin helhed henholder sig til.

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på, at B har oplyst, at hun i sit virke som tandlæge ikke ordinerer lægemidler fra A, eller i øvrigt bruger produkter fra A, samt at hun ikke på nogen måde har indflydelse på valg af produkter fra A. På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen vurderet, at der kunne meddeles tilladelse til at eje aktier i A op til en værdi af 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet).

B har i sin klage anført, at Lægemiddelstyrelsen ikke har foretaget en konkret vurdering af, om der foreligger særlige omstændigheder, der kan medføre at hun kan meddeles tilladelse til at eje aktier til en værdi over 300.000 kr., og at Lægemiddelstyrelsen ikke har søgt at tilvejebringe oplysninger til brug for en sådan vurdering.

Lægemiddelstyrelsen skal hertil bemærke, at B i sin ansøgning af 25. november 2014 har oplyst, at der ikke er særlige omstændigheder, herunder arv, forbundet med hendes erhvervelse af aktier i A. Da der er tale om lægemiddelvirksomheden A, er der heller ikke tale om ejerskab i en udviklingsvirksomhed, der skal afvikles. B er tandlæge i klinisk arbejde. Der foreligger ingen oplysninger om, at hendes kliniske arbejde skulle være meget begrænset omfang.

Lægemiddelstyrelsen har således foretaget en konkret vurdering, men vi har ikke fundet, at der foreligger særlige omstændigheder, der kan medføre, at der kan meddeles tilladelse til B til at eje aktier til en værdi over 300.000 kr. (værdi på erhvervestidspunktet)."

BILAG – SAGSFREMSTILLING

I et brev af 22. maj 2016 kommenterede du udtalelsen. Du skrev, at det fortsat var din opfattelse, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse beroede på en forkert forståelse og anvendelse af vejledningen.

Bl.a. mente du, at vejledningens beløbsgrænse på 300.000 kr. måtte forstås som dækkende situationer, hvor tandlægen ganske vist i sit arbejde kunne ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens produktsortiment, men hvor tandlægen ikke i sit arbejde havde indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter. I modsat fald ville beløbsgrænsen savne selvstændig mening.

Ministeriet stadfæstede den 7. november 2016 Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Følgende fremgik bl.a. af ministeriets afgørelse:

"Hjemmel til og fortolkningen af den vejledende beløbsgrænse på 300.000 kr.

...

Ministeriet kan hertil bemærke, at ministeren som nævnt ovenfor er bemyndiget til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå tilladelse efter sundhedslovens § 202 a, stk. 1 eller 2, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 5. Denne bemyndigelse er benyttet til at udstede bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr, hvori hovedkriterierne for økonomisk tilknytning efter tilladelsesordningen fastsættes. Bemyndigelsen er endvidere benyttet til at fastsætte supplerende kriterier for styrelsens vurdering af, hvornår et ejerskab er foreneligt med ansøgers kliniske arbejde. De supplerende kriterier fremgår som nævnt af ministeriets notat af 24. juni 2014, ligesom kriterierne er indarbejdet i Lægemiddelstyrelsens vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Det fremgår af disse supplerende kriterier, at styrelsens fremtidige praksis på området tilrettelægges med udgangspunkt i, at der er en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. for ejerskab (opgjort på erhvervsestidspunktet). Det fremgår endvidere, at der tillades ejerskab op til den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., hvis sundhedspersonen/apotekeren *ikke* i sit arbejde har indflydelse på valg eller brug af den virksomheds produkter, som der ansøges om tilknytning til.

Hvis sundhedspersonen/apotekeren i sit arbejde derimod *har* indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter, meddeles der afslag på

BILAG – SAGSFREMSTILLING

ejerskab over 200.000 kr. Det er således det klare udgangspunkt, at der ikke meddeles tilladelse til at eje aktier til en værdi over 300.000 kr.

Det er ministeriets opfattelse, at såvel bekendtgørelse som vejledning stemmer overens med lovens bestemmelser og forudsætninger, jf. bl.a. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 3.1.4.4 og således indebærer, at tilladelsesordningen administreres efter klare kriterier for tilladelse og afslag.

Ejerskab af aktier til en værdi over 300.000 kr.

Det fremgår af vejledningen, at Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering i særlige tilfælde kan tillade ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. Lægemiddelstyrelsen meddeler primært tilladelse til at eje aktier til en værdi over 300.000 kr., hvis tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang eller ved tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når lægen har arvet aktierne, eller hvis der er tale om afvikling af ejerskab i en udviklingsvirksomhed.

Du har i ansøgningen af 25. november 2014 oplyst, at der ikke er særlige omstændigheder, herunder arv, forbundet med din erhvervelse af aktierne i A.

Du anførte i klagen, at den samlede aktiekapital i A udgør nominelt ca. (...) kr. Din andel af den samlede aktiekapital er således ganske begrænset. Du anførte desuden, at A i 2015 havde en nettoomsætning på ca. (...) kr., og at du som tandlæge i Danmark er uden indflydelse på denne omsætning. Du anførte endelig, at din besiddelse af aktier i A udgør en meget begrænset del af din samlede formue. Du finder på den baggrund, at din aktiebesiddelse er fuldt ud forenelig med dit arbejde med patientbehandling, da der ikke er en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om din uvildighed som tandlæge.

Ministeriet har foretaget en konkret vurdering af ovennævnte oplysninger. Ministeriet finder i lighed med Lægemiddelstyrelsen ikke, at der foreligger særlige omstændigheder, som kan medføre, at du kan meddeles tilladelse til at eje aktier i A til en værdi over 300.000 kr. (på erhvervestidspunktet).

Ministeriet har ved afgørelsen lagt vægt på, at du har oplyst, at der ikke er særlige omstændigheder som arv forbundet med din erhvervelse af aktierne, og at der ikke er tale om ejerskab i en udviklingsvirksomhed, der skal afvikles. Ministeriet har endvidere lagt vægt på, at der ikke fore-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

ligger oplysninger om, at dit kliniske arbejde skulle være af begrænset omfang.

Det er ministeriets opfattelse, at de særlige tilfælde, hvor den vejledende maksimalgrænse kan fraviges, relaterer sig til den enkelte sundhedsperson. De i notatet nævnte særlige omstændigheder tager sigte på forhold vedrørende den enkelte tandlæge. Den vejledende maksimalgrænse fortolkes restriktiv. Der sondres fra lovgivers side ikke mellem de forskellige specialer ved fastsættelsen af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Det er således ministeriets opfattelse, at der ikke fremgår en generel undtagelse fra den vejledende maksimalgrænse i forhold til tandlæger på baggrund af, hvilke produkter tandlæger må ordinere. Det forhold, at din ejerandel i virksomheden er begrænset, at du er uden indflydelse på virksomhedens omsætning, og at din aktiebesiddelse udgør en meget begrænset del af din samlede formue, kan efter ministeriets opfattelse ikke begrunde, at den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. kan fraviges, så du meddeles tilladelse til at eje aktier til en værdi over 300.000 kr. (opgjort på erhvervelses tidspunktet).”

Den 3. januar 2017 klagede du til mig over Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse.

Du henviste bl.a. til det, der fremgik af din klage af 8. april 2016 til Sundheds- og Ældreministeriet. Endvidere bemærkede du, at hverken afgørelsen fra Lægemiddelstyrelsen eller Sundheds- og Ældreministeriet efter din opfattelse fremhævede konkrete forhold, der var egnet til at rejse tvivl om, at aktieposten i A var forenelig med dit kliniske arbejde.

Efter din opfattelse fremhævede afgørelserne heller ikke konkrete forhold, der kunne pege i retning af, at aktieposten ville kunne antages at påvirke din ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Samtidig med fremsendelsen af klagen til mig anmodede du Sundheds- og Ældreministeriet om at tillægge din klage til mig opsættende virkning.

Ved brev af 6. marts 2017 meddelte Sundheds- og Ældreministeriet dig afslag på anmodningen om opsættende virkning.

Den 26. marts 2017 klagede du til mig over ministeriets afslag på opsættende virkning af 6. marts 2017. Jeg skrev til dig, at jeg ville behandle din klage over afslag på opsættende virkning samtidig med, at jeg behandlede din klage over ministeriets afgørelse af 7. november 2016.

Den 4. maj 2017 oplyste du til Lægemiddelstyrelsen, at du i overensstemmelse med ministeriets afgørelse af 7. november 2016 havde nedbragt din aktiebeholdning i A til en værdi af under 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

Ved brev af 18. september 2017 bad jeg Sundheds- og Ældreministeriet om en udtalelse i sagen. Jeg anførte bl.a. følgende:

”3. Nærmere om min anmodning om udtalelser

3.1. Ifølge forarbejderne til sundhedslovens § 202 a er formålet med bestemmelsen bl.a. at sikre uvildig patientbehandling. Det følger også af forarbejderne, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Hovedkriteriet i forbindelse med den konkrete individuelle vurdering af, hvorvidt tilknytning i form af besiddelse af aktier til en værdi over 200.000 kr. kan tillades, er, hvorvidt aktieposten er forenelig med ansøgerens kliniske arbejde, herunder at den ikke må antages at påvirke ansøgers ordination, udlevering eller brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Hovedkriteriet er afspejlet i udformningen af reglerne i bekendtgørelsens § 14, hvorefter ejerskabet (til aktier) skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandlingen, og hvorefter sundhedspersonen ikke i sit arbejde med patientbehandlingen i væsentlig grad må kunne påvirke valg og anvendelse af produkter fra virksomheden.

Sundheds- og Ældreministeriet har i et notat og i vejledningen herudover fastsat interne regler, hvorefter der er fastlagt en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. for den situation, hvor tandlægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

3.2. Hvor lovgivningsmagten har overladt skøn til forvaltningen, gælder der en formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses. Se bl.a. Forvaltningsret, Almindelige Emner, 6. udgave (2016), s. 274 ff., Bent Christensen, Forvaltningsret, Opgaver, Hjemmel, Organisation, 2. udgave (1997), s. 172 ff., og Jon Andersen, Forvaltningsret, 2. udgave (2002), s. 360 ff.

3.3. Jeg beder Sundheds- og Ældreministeriet om at redegøre nærmere for baggrunden for, at der i de interne regler er fastlagt en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., og hvilke hensyn der ligger bag, at grænsen er fastsat til netop dette beløb.

Jeg beder også Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet om at redegøre for, om der i praksis gives tilladelse til aktieposter på over 300.000 kr. i andre tilfælde end dem, som er nævnt i vejledningen, dvs. i

andre tilfælde end, hvor tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang, eller hvor der er tale om en tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 DKK skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.

Jeg beder i denne forbindelse også Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet om at redegøre for, hvordan fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse og det forhold, at maksimalgrænsen eventuelt kun fraviges i faste foruddefinerede tilfælde, stemmer overens med det forhold, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning, og hvordan det er foreneligt med den nævnte formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses.

Jeg beder endvidere Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet om at redegøre for, hvorfor formålet om uvildig patientbehandling og det nævnte hovedkriterium om, at ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens kliniske arbejde, efter myndighedernes opfattelse ikke kan antages at være opfyldt i B's tilfælde. Jeg forstår i den forbindelse, at hun i sit virke som tandlæge ikke ordinerer lægemidler fra A eller i øvrigt bruger produkter fra A, samt at hun ikke på nogen måde har indflydelse på valg af produkter fra A. Herudover har hun oplyst, at hendes ejerandel i virksomheden er begrænset, og at hendes aktiebesiddelse udgør en meget begrænset del af hendes samlede formue.

Endelig beder jeg Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet om i øvrigt at forholde sig til det, som B har anført i sin klage af 3. januar 2017 og til det, som hun har anført i sin klage af 26. marts 2017 vedrørende spørgsmålet om opsættende virkning.”

Den 29. november 2017 modtog jeg Lægemiddelstyrelsens og Sundheds- og Ældreministeriets udtalelser af henholdsvis 13. oktober og 29. november 2017.

Lægemiddelstyrelsen anførte bl.a. følgende i udtalelse af 13. oktober 2017:

”1. Nærmere redegørelse for praksis

Folketingets Ombudsmand anmoder om en redegørelse for, om der i praksis gives tilladelser til aktieposter på over 300.000 kr. i andre tilfælde end dem, som er nævnt i vejledningen, dvs. i andre tilfælde end, hvor tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang, eller hvor der er tale om en tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.

Efter ikrafttrædelsen af tilknytningsreformen pr. 1. november 2014 har Lægemedelstyrelsen behandlet 21 ansøgninger om tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier i en lægemiddel- eller medicovirksomhed. (...)

Lægemedelstyrelsen har i 17 sager meddelt helt eller delvist afslag på at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

...

12 sager med delvist afslag vedrører tilfælde, hvor den pågældende derimod ikke anvender produkter fra den pågældende virksomhed i sit kliniske arbejde. I medfør af sundhedslovens § 202 a, stk. 1 og stk. 5-6, er disse sager omfattet af ansøgningsordningen. Lægemedelstyrelsens tilladelse er således en betingelse for, at en person omfattet af ordningen må besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

Alle sagerne er afgjort i overensstemmelse med vejledningen fastsat på baggrund af instrukser fra ministeriet, jf. notat af 24. juni 2014 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (nu Sundheds- og Ældreministeriet) om sundhedspersoners adgang til ejerskab, herunder aktier, i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Det følger af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a, stk. 1 og stk. 5-6, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af den enkelte sag skal foretage en konkret individuel vurdering af forholdene i den enkelte sag. Dette er også sket i nævnte 12 sager, herunder også i B's sag, i overensstemmelse med ministeriets instrukser og vejledningen.

I vurderingen af de 12 sager er indgået både den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet og de øvrige elementer anført i instrukserne fra ministeriet, herunder om fortolkningen af regler og forarbejde. Lægemedelstyrelsen har konkret på den baggrund også inddraget andre relevante forhold, fx at sundhedspersonen overvejer at gå på pension eller på anden vis at begrænse sin patientkontakt.

Indtil videre har Lægemedelstyrelsen ikke behandlet sager indeholdende andre relevante særlige omstændigheder end erhvervelse ved arv, som efter styrelsens opfattelse har givet grundlag for en tilladelse til at besidde værdipapirer ud over den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Det betyder dog ikke i sig selv, at andre forhold end eksemplerne nævnt i instrukserne fra ministeriet og vejledningen ikke vil kunne medføre en tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Hertil bemærkes

også, at Lægemiddelstyrelsen indtil videre alene har behandlet et begrænset antal sager på området.

Lægemiddelstyrelsen opfatter ikke den vejledende maksimumsgrænse beskrevet i instrukserne fra ministeriet og vejledningens pkt. 6.2. som et bindende krav, men som et vejledende udgangspunkt for den vurdering, der foretages i hvert enkelt sag, jf. også vejledningens pkt. 6.2.

Endvidere opfatter Lægemiddelstyrelsen de forhold, der i vejledningen nævnes som særlige omstændigheder, der vil kunne medføre evt. en midlertidig tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet, som eksempler på særlige omstændigheder, jf. vejledningens formulering.

Ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 14, stk. 1, vægt på, om:

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

At en sundhedsperson ikke kan komme ud for at ordinere eller anvende produkter fra en virksomhed, som den pågældende har/ønsker ejerskab i, indgår efter praksis som en grundlæggende forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan meddele tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Lægemiddelstyrelsen støtter denne praksis på en fortolkning af bekendtgørelsens § 14, stk. 1, nr. 1, jf. ovenfor, samt instrukserne fra ministeriet.

Dermed indgår dette forhold ikke i Lægemiddelstyrelsens nærmere vurdering af, om der i en sag konkret er særlige omstændigheder som medfører, at der kan tillades besiddelse af værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr.

2. Redegørelse for den vejledende maksimalgrænse og formodningen imod skøn under regel

Folketingets Ombudsmand anmoder om en redegørelse for fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse og det forhold, at maksimalgrænsen evt. kun kan fraviges i faste foruddefinerede tilfælde, stemmer overens med det forhold, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning, og hvordan det er foreneligt med den nævnte formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at forarbejderne til sundhedslovens § 202 a indebærer, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver enkelt ansøgning om tilladelse til ejerskab af værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Dette afspejles også i pkt. 6.2. i Lægemiddelstyrelsens vejledning på området, hvor det fremgår at:

'Lægemiddelstyrelsen vil altid foretage en konkret vurdering af en tandlæges ansøgning om tilladelse til at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.'

Lægemiddelstyrelsens praksis er i overensstemmelse hermed, jf. også beskrivelsen ovenfor i pkt. 1. Her fremgår det, at vejledningen med de rammer, som følger af ministeriets instrukser, levner et rum for en konkret individuel vurdering, der kan føre til, at den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. kan overskrides – også som følge af andre særlige omstændigheder end de, som specifikt er nævnt i vejledningen som eksempler.

På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at den vejledende maksimalgrænse og praksis for at fravige denne, ikke strider imod lovforarbejdernes angivelse af, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver enkelt ansøgning om tilknytning. Lægemiddelstyrelsen finder også, at praksis er forenelig med den forvaltningsretlige formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses, som Folketingets Ombudsmand henviser til.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. er fastsat på baggrund af instrukser fra ministeriet om fortolkningen af sundhedslovens § 202 a, og bekendtgørelsens regler. I instrukserne er det angivet, at ministeriet har lagt særlig vægt på, at der administreres efter enkle, restriktive kriterier, der samtidig har den fornødne fleksibilitet. I forlængelse heraf fremgår det, at ministeriet på baggrund af oplysninger fra konkrete sager og overvejelser om nye kriterier

fastsætter en fremtidig praksis med udgangspunkt i bl.a. en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervsestidspunktet.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen hverken i forbindelse med den offentlige høring over vejledningen af 31. oktober 2014 eller over vejledning nr. 10362 af 21. december 2016 har modtaget høringssvar fra Tandlægeforeningen, som problematiserer disse elementer i vejledningen.

3. Redegørelse for vurderingen i det konkrete tilfælde

Folketingets Ombudsmand anmoder om en redegørelse for, hvorfor formålet om uvildig patientbehandling og det nævnte hovedkriterium om, at ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens kliniske arbejde, efter myndighedernes opfattelse ikke kan antages at være opfyldt i B's tilfælde. Folketingets Ombudsmand forstår i den forbindelse, at hun i sit virke som tandlæge ikke ordinerer lægemidler fra A eller i øvrigt bruger produkter fra A, samt at hun ikke på nogen måde har indflydelse på valg af produkter fra A. Herudover har hun oplyst, at hendes ejerandel i virksomheden er begrænset, og at hendes aktiebesiddelse udgør en meget begrænset del af hendes samlede formue.

I overensstemmelse med de givne instrukser fra ministeriet gør Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, at reglerne har til formål at fremme habiliteten ved udlevering og brug af lægemidler og medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

Lægemiddelstyrelsen finder, at praksis i overensstemmelse med instrukserne er udtryk for kriterier, der er enkle, restriktive og med den fornødne fleksibilitet. Herunder er udgangspunktet for praksis bl.a., at erhvervelse af ejerskab op til 200.000 kr. anses for uproblematisk ud fra habilitets-hensyn, mens erhvervelser over dette beløb kan være problematisk i relation til ansøgers kliniske arbejde.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen hverken i forbindelse med den offentlige høring over vejledningen af 31. oktober 2014 eller over vejledning nr. 10362 af 21. december 2016 har modtaget høringssvar fra Tandlægeforeningen, som problematiserer hvordan vejledningen forholder sig til den enkelte sundhedspersons ordinationsret.

4. Udtalelse om forhold anført i klagebreve fra B til Folketingets Ombudsmand

Folketingets Ombudsmand anmoder om, at Lægemiddelstyrelsen i øvrigt forholder sig til det, som B har anført i sin klage af 3. januar 2017 og det,

som hun har anført, i sin klage af 28. marts 2017 vedrørende spørgsmålet om opsættende virkning.

4.1. Klagebrev af 2. januar 2017 til Folketingets Ombudsmand

Af klagebrevet af 2. januar 2017 fremgår det, at B finder, at hendes besiddelse af aktier til en værdi af 500.000 kr. i A er fuldt ud forenelig med de hensyn, der fremgår af såvel forarbejderne til sundhedslovens § 202 a som den bekendtgørelse, der er udstedt i medfør af sundhedslovens § 202 a.

Hertil skal Lægemiddelstyrelsen bemærke, at Lægemiddelstyrelsen også i den konkrete sag har noteret sig, at B i sit virke som tandlæge ikke kan komme ud for at ordinere produkter fra A. Dette forhold er også baggrunden for, at Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til at B må have aktier til en værdi op til 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

Lægemiddelstyrelsen henviser endvidere til, at praksis ifølge instrukser fra ministeriet skal fastsættes ud fra enkle, restriktive kriterier, der samtidig har den fornødne fleksibilitet.

Videre fremgår det af klagebrevet, at B finder, at den konkrete anvendelse af vejledningen er forkert. Efter B's opfattelse kan beløbsgrænsen på 300.000 kr. hverken efter sin formulering eller den sammenhæng, hvori den indgår, konkret omfatte aktiebesiddelse i en virksomhed, som fremstiller produkter, som ikke er omfattet af tandlægers ordinationsret eller i øvrigt anvendes i tandlægepraksis. Vejledningens beløbsgrænse må derimod forstås som dækkende situationer, hvor tandlægen kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens sortiment, men hvor tandlægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter, fx fordi beslutning herom træffes af andre end den pågældende tandlæge.

Lægemiddelstyrelsen er ikke enig i B's opfattelse og henviser til instrukserne fra ministeriet og bekendtgørelsens § 14, stk. 1, nr. 1. Af bestemmelsen fremgår det, at 'ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling eller som apoteker vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.'

På den baggrund indgår det forhold, at en sundhedsperson ikke kan komme ud for at ordinere eller anvende produkter fra en virksomhed, som den pågældende har/ønsker ejerskab i, som en grundlæggende forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan meddele tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Dermed indgår dette forhold ikke i Lægemiddelstyrelsens

nærmere vurdering af, om der i en sag konkret er særlige omstændigheder som medfører, at der kan tillades besiddelse af værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet.

B har også i klagebrevet anført, at vejledningen ikke har tilstrækkelig hjemmel i loven eller bekendtgørelsen udstedt i medfør af loven. B finder ikke grundlag for at antage, at det har været hensigten at indføre begrænsninger for sundhedspersoners generelle adgang til at besidde aktier i lægemiddel- eller medicovirksomheder, når besiddelsen i øvrigt må anses for ubetænkelig i forhold til sundhedspersonens uvildighed, kliniske arbejde samt ordination, udlevering og brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen henviser til, at sundhedslovens § 202 a, stk. 5, forudsætter, at sundheds- og ældreministeren (nu sundhedsministeren) fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter stk. 1 eller 2 (ansøgningsordningen). Efter sundhedslovens § 202 a, stk. 6, bemyndiges sundheds- og ældreministeren (nu sundhedsministeren) til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, og formkrav til ansøgninger og anmeldelser efter stk. 1-4, herunder at ansøgning og anmeldelse skal ske digitalt.

Denne bemyndigelse er udmøntet i bekendtgørelsen. Herunder bl.a. med regler om, hvilke forhold Lægemiddelstyrelsen skal lægge vægt på ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, jf. bekendtgørelsens § 14, stk. 1.

I overensstemmelse med almindelige forvaltningsretlige principper kan regler fastsat ved lov eller i en bekendtgørelse uddybes ved en vejledning, som beskriver den nærmere fortolkning af de krav, der er fastsat i loven eller regler fastsat med hjemmel i loven.

Fortolkningen i vejledningen skal naturligvis være inden for de rammer, som er fastsat i loven eller regler fastsat med hjemmel i loven. Giver loven eller reglerne fastsat i medfør af loven alene et snævert rum for fortolkning, skal dette naturligvis afspejles i vejledningen. Omvendt kan der i nogle tilfælde være videre rammer for at fastlægge en mere selvstændig fortolkningspraksis i en vejledning.

Konkret indeholder vejledningens pkt. 6.2. en fortolkning af bekendtgørelsens § 14 i overensstemmelse med instrukser fra ministerier og dermed de forhold, som Lægemiddelstyrelsen skal lægge vægt på ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Vejledningen indeholder en angivelse af, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver enkelt ansøgning i overensstemmelse med instrukserne fra ministeriet.

Endeligt har B anført i klagebrevet, at der ved vurderingen af en ansøgning om tilladelse til at besidde aktier [af en værdi over 200.000 kr.] skal foretages en konkret, individuel vurdering under inddragelse af de hensyn, der fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a og af bekendtgørelsens § 14, eller at den konkrete vurdering i B's sag er begrænset på en sådan måde, at skønnet ulovligt er sat under regel.

Lægemiddelstyrelsen er enig i, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af B's sag under inddragelse af de hensyn, som fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a og bekendtgørelsens § 14.

Lægemiddelstyrelsen har også foretaget en sådan vurdering og inddraget de anførte hensyn i overensstemmelse med instrukser givet fra ministeriet.”

Sundheds- og Ældreministeriet anførte bl.a. følgende i udtalelse af 29. november 2017:

”Baggrunden for fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Folketingets Ombudsmand anmoder Sundheds- og Ældreministeriet om en nærmere redegørelse for baggrunden for, at der i de interne regler er fastlagt en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr., og hvilke hensyn der ligger bag, at grænsen er fastsat til netop dette beløb.

Baggrunden for at fastsætte en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. er et ønske om at holde et moderat niveau for ren økonomisk industri-tilknytning i form af medejerskab, aktie- og anpartsbesiddelser o.l. i lægemiddel- og medicoindustrien.

Hensigten er ikke at begrænse de omfattede sundhedspersoners samlede muligheder for at investere i de to industrier, men alene en målsætning om – ud fra generelle habilitetshensyn – at sætte et loft over tilknytningsforholdet til den enkelte virksomhed. Det er årsagen til, at den vejledende beløbsgrænse på 300.000 kr. gælder for tilknytning til hver virksomhed.

Der har i en årrække været politiske overvejelser om at indføre en vejledende maksimalgrænse for visse sundhedspersoners aktiebesiddelser. I november 2010 udtalte daværende indenrigs- og sundhedsminister Bertel Harder (V) i sin tale ved 1. behandling af beslutningsforslag nr. B 4.

Forslag til folketingsbeslutning om indgreb over for lægers interessekonflikter følgende: 'Regeringen er også åben over for justeringer på lægemiddelområdet. Til en begyndelse vil jeg finde det relevant, at der indføres en vejledende beløbsgrænse for lægers – og også tandlægers og apotekeres – besiddelser af anpartar, aktier og lignende i medicinalvirksomheder. Jeg har overvejet muligheden for at indføre en vejledende maksimumgrænse for besiddelser i en enkelt virksomhed på fx 100.000 kr. Forudsat at sundhedspersonen overholder ansøgningspligten, vil styrelsens (Lægemiddelstyrelsens) vurdering være med til at sikre, at aktiebesiddelsen ikke påvirker personens uvildighed. Jeg hører gerne argumenter for og imod en sådan ordning.'

Ved 1. behandlingen af beslutningsforslaget lovede ministeren at iværksætte et eftersyn af regler og den nuværende praksis i forhold til lægers samarbejde med lægemiddelindustrien – og også i forhold til industrien for medicinsk udstyr, som der ikke var regler for på det tidspunkt.

Dette eftersyn blev igangsat med nedsættelse af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra følgende aktører: Lægemiddelindustriforeningen, Medicindustrien, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber, Tandlægeforeningen, Apotekerforeningen, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) og ministeriet.

Arbejdsgruppen afgav i juni 2013 en rapport 'Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder', som dannede grundlaget for regeringens arbejde med lovforslag L 94.

Rapporten indeholdt bl.a. arbejdsgruppens konkrete anbefalinger til en fremtidig regulering af visse sundhedspersoners ren økonomiske industritilknytning. Her anbefalede de fleste medlemmer, at aktieposter op til 200.000 kr. (på erhvervelsestidspunktet) omfattes af en registreringsordning, og aktieposter over 200.000 kr. omfattes af en tilladelsesordning, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af aktieejerskabet. Anbefalingen indeholdt ikke forslag om en øverste grænse for aktiebesiddelser, men forudsatte, at der skulle være tale om besiddelser af en vis begrænset værdi. Af anbefalingen fremgik bl.a.: 'Disse medlemmer antager, at besiddelse af aktier eller anpartar af en vis begrænset værdi i hver virksomhed ikke vil påvirke den enkelte persons adfærd i forhold til brug af den pågældende virksomheds produkter – og derfor ikke vil få negativ indflydelse i forhold til patienter.'

Tandlægeforeningens repræsentant i arbejdsgruppen anbefalede, at der blev adgang til aktieposter uden begrænsning, dog således at poster over 300.000 kr. skal registreres.

Forbrugerrådet og Danske Patienter anbefalede et generelt forbud mod ejerskab i aktier, idet Forbrugerrådet som et alternativ kunne tilslutte sig flertallets anbefaling om henholdsvis registrerings- og tilladelsesordningen.

Som det fremgår af lov nr. 518 af 26. maj 2014, blev arbejdsgruppens forslag om en tilladelsesordning for alle aktiebesiddelser over en fast beløbsgrænse på 200.000 kr. fulgt i loven.

Samtidig blev der redegjort for den nærmere administration af tilladelsesordningen i bemærkningerne til lovforslag L 94. I de almindelige bemærkninger anføres bl.a., at tilladelsesordningen skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag end den hidtidige ordning, jf. punkt 3.1.4.4. Desuden fremgår, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret individuel vurdering af, hvorvidt en tilknytning kan tillades. Hovedkriterierne for styrelsens vurdering, der svarer til arbejdsgruppens anbefalinger, er ligeledes anført i lovbemærkningerne og i ovennævnte bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014, der udmønter ministerens hjemmel til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå tilladelse til aktieposter over 200.000 kr., jf. ovenfor.

Til brug for Lægemiddelstyrelsens administration af den nye tilladelsesordning blev en række supplerende kriterier anført i de fire vejledninger, som styrelsen udarbejdede i tilknytning til loven og bekendtgørelsen målrettet henholdsvis læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere.

Ministeriet og styrelsen fandt det hensigtsmæssigt at oplyse om kriterierne i vejledningsform for at etablere en fleksibel adgang til justeringer. Som oplyst ovenfor har der siden november 2014 været behov for to justeringer af vejledningerne. Forud for udstedelse af de enkelte vejledninger, der er offentliggjort i Retsinformation, er gennemført sædvanlig høringsproces af relevante aktører.

Baggrunden for at fastsætte en vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. er som nævnt et ønske om at holde et moderat niveau for ren økonomisk industritilknytning. En række hensyn ligger bag, at der er fastsat en vejledende maksimalgrænse på et moderat niveau. Der er ingen begrundelse for, at beløbsgrænsen er præcis 300.000 kr. Fx blev beløbsgrænser på 350.000 kr. og 400.000 kr. også overvejet. Ministeriet vurderede imidlertid, at det ville være mest i overensstemmelse med de politiske in-

tentioner med den nye regulering at fastsætte et moderat beløb i forhold til den faste beløbsgrænse på 200.000 kr.

De 300.000 kr. blev således fastsat med det udgangspunkt, at der under behandlingen af L 94 var overvejende enighed om at sikre en stram regulering af sundhedspersoners industritilknytning. Af Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets betænkning over L 94 afgivet den 13. maj 2014 fremgår, at kun et mindretal (OF og LA) var imod, at der indføres et loft over lægers aktiebesiddelser. Den vejledende maksimumgrænse blev ligeledes fastsat med det udgangspunkt, at der er tale om en første periode med den nye regulering, som skal evalueres i 2018.

Følgende tre hensyn ligger bag ministeriets instruks til Lægemiddelstyrelsen med supplerende kriterier for styrelsens vurdering af, hvornår en aktiepost på mellem 200.000 og ca. 300.000 kr. (på ansøgningstidspunktet) er forenelig med ansøgers kliniske arbejde:

1) At kriterierne er restriktive.

Ministeriets udgangspunkt for anmeldelsesordningen er, at erhvervelse af aktieposter op til 200.000 kr. i hver virksomhed er uproblematisk ud fra habilitetshensyn – mens erhvervelser over dette beløb kan være problematisk i relation til ansøgers kliniske arbejde.

2) At kriterierne indeholder en vis fleksibilitet.

Ministeriets udgangspunkt er, at styrelsen bør overlades et vist skøn til at tillade erhvervelser, som ikke anses for problematiske i forhold til ansøgers kliniske arbejde.

3) At kriterierne er enkle.

Ministeriets udgangspunkt er, at kriterierne bør være enkle af hensyn til Lægemiddelstyrelsens daglige administration og af hensyn til sundhedspersonernes efterlevelse af reglerne.

Den nye regulering fra november 2014 indførte en betydelig udvidelse af tilladelsesordningen, idet reguleringen blev udvidet med langt flere virksomheder (med medicinsk udstyr) og sygeplejersker som en ny faggruppe. Ud fra ressourcehensyn finder ministeriet det derfor hensigtsmæssigt med enkle kriterier for sagsbehandlingen.

Samtidig er det ministeriets forventning, at enkle kriterier er med til at fremme sundhedspersonernes forståelse for og efterlevelse af reglerne.

Nærmere redegørelse for praksis vedr. tilladelse til aktieposter på over 300.000 kr.

Folketingets Ombudsmand anmoder Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen om en redegørelse for, om der i praksis gives tilladelse til aktieposter på over 300.000 kr. i andre tilfælde end dem, der er nævnt i vejledningen, dvs. i andre tilfælde end, hvor tandlægen har klinisk arbejde i meget begrænset omfang, eller hvor der er tale om en tilladelse til ejerskab i en overgangsperiode, når ejerskab over 200.000 kr. skal afvikles – ved afvikling af ejerskab i udviklingsvirksomheder og ejerskab erhvervet ved arv.

Ministeriet kan henholde sig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse for så vidt angår oplysningerne om styrelsens praksis. Ministeriet kan supplerende oplyse, at ministeriet har modtaget 4 klagesager om tilladelse til besiddelse af aktieposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed siden tilknytningsreformens ikrafttræden 1. november 2014, jf. nedenstående tabel.

Tabel. Klagesager vedrørende tilladelse til besiddelse af aktieposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed modtaget i Sundheds- og Ældreministeriet i perioden 1. november 2014-15. oktober 2017

Nr.	Tilladelse	Afslag	Begrundelse/bemærkninger
1	Op til 300.000	Over 300.000 (Ønsker ca. 340.000)	Anvender ikke produkter i klinisk arbejde. SUM har foretaget konkret, individuel vurdering og finder ikke, at regelmæssigt klinisk arbejde svarende til ca. 1/3 fuldtidsstilling samt 1-2 dages frivilligt arbejde pr. måned kan betegnes som arbejde i meget begrænset omfang. SUM finder ikke, at forventning om ophør med tandlægevirksomhed inden for en tidsperiode på over 1 år er særlig omstændighed.
2	Op til 300.000	Over 300.000 (Ønsker ca. 500.000)	Anvender ikke produkter i klinisk arbejde. SUM har foretaget konkret, individuel vurdering og finder ikke, at det forhold, at ejerandelen i virksomheden er begræn-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

			set, at vedkommende er uden indflydelse på virksomhedens omsætning og at aktiebesiddelsen udgør en meget lille del af vedkommendes samlede formue er særlig omstændighed.
3			Sagen er genoptaget pga. nye oplysninger i forbindelse med klagen.
4		(ønsker min. 16.414.982)	Sagen er fortsat under behandling i SUM.

Ministeriet har i to sager stadfæstet Lægemiddelstyrelsens delvise afslag på at besidde aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet. Den ene af disse sager er klagen fra tandlæge B.

Herudover er en sag genoptaget af Lægemiddelstyrelsen pga. nye oplysninger i sagen, og en sag er fortsat under behandling i ministeriet.

Ministeriet har i de to afgjorte klagesager foretaget en konkret, individuel vurdering af forholdene i sagerne. En grundlæggende forudsætning for, at sundhedspersonen kan meddeles tilladelse til at eje aktier til en værdi over 200.000 kr. på erhvervelsestidspunktet, er efter ministeriets opfattelse, at sundhedspersonen ikke kan komme ud for at ordinere eller anvende produkter fra en virksomhed, som den pågældende har aktier i. Ministeriet har ved vurderingen inddraget både den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervelsestidspunktet og de øvrige forhold anført i vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Ministeriet har endvidere inddraget andre relevante forhold, som omfanget af sundhedspersonens kliniske arbejde, forventet ophør med tandlægevirksomhed samt oplysninger om ejerandel i lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonens aktiebesiddelser i øvrigt.

Som det fremgår har ministeriet kun behandlet et meget begrænset antal sager. Det er ministeriets opfattelse, at de to behandlede sager ikke indeholdt relevante omstændigheder, som kunne give grundlag for en tilladelse til at besidde aktier/værdipapirer ud over den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. på erhvervstidspunktet. Det bemærkes, at de nævnte eksempler i vejledningen, hvor maksimalgrænsen kan fraviges, omfatter et relativt bredt område, hvor der skal udøves et skøn fra styrelsens og eventuelt ministeriets side. Det betyder dog ikke, at ikke andre forhold end de i vejledningen nævnte eksempler vil kunne medføre en tilladelse til at besidde værdipapirer/aktier til en værdi over 300.000 kr. på

erhvervelsestidspunktet. Det kunne fx være tilfælde, hvor ansøger har kort tid (under et år) til ophør af klinisk arbejde eller sundhedsfaglig virksomhed, jf. nedenfor.

Redegørelse for den vejledende maksimalgrænse og formodningen imod skøn under regel

Folketingets Ombudsmand anmoder Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen om en nærmere redegørelse for fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse og det forhold, at maksimalgrænsen evt. kun kan fraviges i faste foruddefinerede tilfælde, stemmer overens med det forhold, at der skal foretages en konkret individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning, og hvordan det er foreneligt med den nævnte formodning imod, at skønnet helt kan afskæres eller kraftigt begrænses.

Ministeriet kan for så vidt angår baggrunden for fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. henvise til ovenstående redegørelse.

Det fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202a, at der skal foretages en konkret og individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Dette forhold afspejles i punkt 6.2 i Vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, hvoraf fremgår:

'Lægemiddelstyrelsen vil altid foretage en konkret vurdering af en tandlæges ansøgning om tilladelse til at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.'

Ministeriet opfatter ikke den vejledende maksimalgrænse som et bindende krav, men derimod som et vejledende udgangspunkt for vurderingen af, hvornår ejerskab er foreneligt med sundhedspersonens kliniske arbejde. Det er ministeriets opfattelse, at den vejledende maksimalgrænse efter en konkret, individuel vurdering kan overskrides, som følge af særlige omstændigheder. De særlige tilfælde, hvor den vejledende maksimalgrænse kan fraviges, relaterer sig efter ministeriets opfattelse til den enkelte sundhedsperson. Der kan være tale om de specifikt nævnte eksempler, der fremgår af vejledningen, men også andre særlige omstændigheder vil efter en konkret vurdering kunne føre til en overskridelse af den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr.

Som et konkret eksempel herpå kan nævnes, at ministeriet i forbindelse med behandlingen af klagesag nr. 1, jf. ovennævnte gennemgang, konkret overvejede, om det anses som en særlig omstændighed, at sundhedspersonen inden for en periode forventes at ophøre med klinisk arbejde/sundhedsfaglig virksomhed. Ministeriet fandt ud fra en konkret, in-

dividuel vurdering af sagen, at et forventet ophør med klinisk arbejde inden for en periode på over et år ikke anses for en særlig omstændighed. Det er samtidig ministeriets opfattelse, at den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. efter en konkret vurdering vil kunne overskrides i tilfælde, hvor sundhedspersonen inden for en tidsperiode på under et år forventes at ville ophøre med at det kliniske arbejde/den sundhedsfaglige virksomhed.

På baggrund af ovennævnte er det ikke ministeriets opfattelse, at den vejledende maksimalgrænse alene kan fraviges i faste foruddefinerede tilfælde. Ministeriet finder således ikke, at fastsættelsen af den vejledende maksimalgrænse strider mod bemærkningerne i forarbejderne om, at der skal foretages en konkret og individuel vurdering i hver enkelt sag.

Ministeriet har som ovenfor nævnt foretaget en konkret, individuel vurdering i de behandlede klagesager, jf. ovennævnte. Ministeriet har indtil videre behandlet et meget begrænset antal sager. Det forhold, at ministeriet i de to færdigbehandlede klagesager ikke har fundet, at der forelå særlige omstændigheder, er ikke ensbetydende med, at ministeriet ikke i andre konkrete tilfælde vil finde, at sådanne forhold gør sig gældende.

Ministeriet finder samtidig, at ovennævnte praksis levner rum for, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret og individuel vurdering af, om der foreligger forhold, der kan føre til en overskridelse af den vejledende maksimalgrænse. Skønnet er således ikke helt afskåret eller kraftigt begrænset. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at der ikke er tale om en bindende maksimalgrænse, men alene et vejledende udgangspunkt for vurderingen.

Udtalelse vedrørende B's klagepunkter

Folketingets Ombudsmand anmoder Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen om at redegøre for, hvorfor formålet om uvildig patientbehandling og det nævnte hovedkriterium om, at ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens kliniske arbejde, efter myndighedernes opfattelse ikke kan antages at være opfyldt i det konkrete tilfælde.

B har i klagen gjort gældende, at hendes besiddelse af aktier til en værdi over 500.000 kr. fuldt ud er forenelig med hensynene, som fremgår af forarbejderne til sundhedslovens § 202 a samt bekendtgørelsen udstedt i medfør af heraf.

B bemærker endvidere i klagen, at ministeriet forstår og anvender vejledningen forkert. Det er B's opfattelse, at beløbsgrænsen på 300.000 kr. hverken efter sin formulering eller sammenhængen, hvori den indgår, kan antages at omfatte aktiebesiddelser i en virksomhed, som fremstiller

BILAG – SAGSFREMSTILLING

produkter, der ikke er omfattet af tandlægers ordinationsret eller i øvrigt anvendes i tandlægepraksis. Hun finder, at vejledningens beløbsgrænse må forstås som dækkende situationer, hvor tandlægen kan ordinere eller bruge produkter inden for virksomhedens sortiment, men hvor tandlægen i sit kliniske arbejde ikke har indflydelse på valg af virksomhedens produkter, f.eks. fordi beslutningen træffes af andre end tandlægen selv.

Hensigten med den nye regulering af industritilknytning er generelt at fremme habiliteten, når sundhedspersoner i klinisk arbejde har faglig og/eller økonomisk tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien.

Formålet skal nås gennem klare regler for samarbejdet og klare kriterier for Lægemiddelstyrelsens administration af tilladelsesordningen. For at sikre en ensartet praksis er indført særskilte kriterier for de forskellige kategorier af tilknytning. Som anført er en vejledende maksimumgrænse på 300.000 kr. fastsat som et kriterium for den maksimale økonomiske tilknytning i form af ejerskab af aktier og andre værdipapirer, idet grænsen ud fra habilitetshensyn ønskes på et moderat niveau i forhold til maksimumgrænsen på 200.000 kr., som gælder for alle de omfattede sundhedspersoner.

Udgangspunktet for praksis er bl.a., at erhvervelse af ejerskab op til 200.000 kr. anses for uproblematisk ud fra habilitetshensyn, mens erhvervelser over henholdsvis 200.000 kr. eller 300.000 kr. kan være problematiske i relation til ansøgers kliniske arbejde.

For så vidt angår erhvervelser mellem 200.000 og 300.000 kr. vil disse kunne tillades, hvis sundhedspersonen ikke i sit kliniske arbejde har indflydelse på valg eller brug af virksomhedens produkter.

For så vidt angår erhvervelser over den vejledende maksimalgrænse på 300.000 kr. vil disse kun kunne tillades, når tilknytningen er begrænset – enten i omfang eller tidsmæssigt.

Det fremgår af B's oplysninger, at hun ikke i sit virke som tandlæge kan komme ud for at ordinere lægemidler fra A. Dette forhold er afgørende for, at ministeriet finder, at hun kan meddeles tilladelse til at eje aktier til en værdi over 200.000 kr.

Som anført finder ministeriet imidlertid ikke, at B opfylder de særlige omstændigheder med hensyn til begrænset tilknytning for at få tilladelse til ejerskab over den vejledende grænse på 300.000 kr.

Om baggrunden for at fastsætte den vejledende maksimumgrænse til 300.000 kr. henvises til ministeriets redegørelse herom ovenfor.

B anførte desuden, at vejledningen ikke har tilstrækkelig hjemmel i loven eller den bekendtgørelse, der er udstedt i medfør af loven. B finder ikke grundlag for at antage, at det har været hensigten at indføre begrænsninger for sundhedspersoners generelle adgang til at besidde aktier i lægemiddel- eller medicovirksomheder, når aktiebesiddelsen i øvrigt må anses for ubetænkelig i forhold til sundhedspersonens uvildighed, kliniske arbejde samt ordination, udlevering og brug af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Det er ministeriets opfattelse, at de indførte kriterier i bekendtgørelse og vejledninger er i fuld overensstemmelse med lov nr. 518 og dens forarbejder, jf. redegørelse herom ovenfor.

Opsættende virkning

Folketingets Ombudsmand anmoder ministeriet om at forholde sig til det, som B har anført i sin klage af 26. marts 2017 vedrørende spørgsmålet om opsættende virkning

B anførte i sin klage, at ministeriets begrundelse om, at ministeriet har lagt vægt på, at en effektiv håndhævelse af reglerne om lægers tilknytning lægemiddel- og medicovirksomheder vejer tungere end klagen over ministeriet, ikke ses at være udtryk for en konkret afvejning, men en generel betragtning, som vil gælde i ethvert tilfælde, hvor en borger klager over myndighedens håndhævelse af gældende regler. B finder således ikke, at ministeriet konkret argumenterer for, hvorledes det vil berøre effektiviteten af håndhævelsen af reglerne. B bemærkede samtidig, at ministeriets synspunkt om, at en foreløbig vurdering af klagen ikke har dannet grundlag for påstanden om manglende hjemmel, ikke afspejler den vurdering, der skal foretages med afgørelser om opsættende virkning, nemlig om der foreligger et rimeligt grundlag for klagen. B bemærkede, at det må anses for urealistisk, at sagen vil kunne afsluttes hos Folketingets Ombudsmand inden den 7. maj 2017, hvorefter hun vil være henvist til at efterkomme afgørelsen og sælge en væsentlig del af sine aktier i A.

Ministeriet skal hertil bemærke, at en klage til ombudsmanden ikke har opsættende virkning for den afgørelse som klagen angår. Om klagen kan tillægges opsættende virkning, må afgøres af vedkommende myndighed.

En afgørelse om opsættende virkning beror altid på en konkret vurdering. I denne vurdering indgår efter ministeriets opfattelse bl.a. en afvejning af det offentliges interesse i gennemførelsen af afgørelsen ikke udsættes, over for arten og omfanget af den skade den pågældende kan blive påført, ligesom det tillægges betydning om der efter en foreløbig vurdering foreligger et rimeligt grundlag for klagens påstand om ugyldighed.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Ministeriet har i den forbindelse foretaget en konkret afvejning af det offentliges interesse i, at gennemførelsen af afgørelsen ikke udsættes, over for B's interesse i ikke at skulle afhænde de omtalte aktiebesiddelser. B's klagepunkter til Folketingets Ombudsmand fremgik ligeledes af hendes klage over Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet har i den forbindelse foretaget en vurdering af B's klagepunkter og har ikke fundet grundlag for B's påstand om ugyldighed. Ministeriet har på den baggrund fundet, at hensynet til en effektiv håndhævelse af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelindustrien vejede tungere end B's klage.

B fremhævede i den forbindelse, at sagens længerevarende forløb ikke kan tilskrives hendes forhold samt at ministeriet under behandlingen af klagen undlod at tage stilling til hendes anmodning om at få sagen tillagt opsættende virkning. Hun fremhævede endvidere, at ministeriet har været mere end to måneder om at tage stilling til spørgsmålet om opsættende virkning.

Det er korrekt, at B i klagen over Lægemiddelstyrelsen af 30. marts 2016 samt partshøringsbemærkningerne af 22. maj 2016 har bemærket, at hun antog, at klagen ville blive tillagt opsættende virkning.

Ministeriet har ved en beklagelig fejl ikke besvaret B's bemærkninger herom. Ministeriet er først i forbindelse med, at der blev truffet afgørelse i sagen, blevet opmærksom på dette forhold. Da ministeriet var enig i B's antagelse om, at sagen skulle tillægges opsættende virkning, idet det er ministeriets praksis efter en konkret vurdering at tillægge sådanne sager opsættende virkning, indtil ministeriet har truffet afgørelse i sagen, har ministeriet ikke specifikt besvaret B's bemærkninger i forbindelse med, at der blev truffet afgørelse i sagen.

Ministeriet finder, at der snarest og under alle omstændigheder inden afgørelsen skal tages stilling til spørgsmålet om opsættende virkning. Ministeriet beklager, at dette ikke er sket i den konkrete sag.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt klagen til Folketingets Ombudsmand skulle tillægges opsættende virkning kan ministeriet oplyse, at fristen for efterlevelse af ministeriets afgørelse først udløb den 7. maj 2017.

Ministeriet afventede derfor i første omgang en tilbagemelding fra Folketingets Ombudsmand på, om sagen ville blive behandlet, før ministeriet konkret tog stilling til spørgsmålet om opsættende virkning. Da ministeriet efter telefonisk henvendelse til Folketingets Ombudsmand blev opmærksom på, at der kunne gå nogen tid, før der forelå svar herpå, foretog mi-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

nisteriet en konkret vurdering og meddelte den 6. marts 2017 afslag på spørgsmålet om opsættende virkning.”

Den 6. januar 2018 modtog jeg dine bemærkninger til myndighedernes udtalelser.

Du anførte bl.a., at det var uklart, hvad det var for ”generelle habilitetshensyn”, Sundheds- og Ældreministeriet sigtede til, og at det under alle omstændigheder var vanskeligt at se, at der skulle være generelle habilitetsproblemer knyttet til en tandlæges besiddelse af en aktiepost i virksomhed, der fremstillede produkter, som hverken var omfattet af en tandlæges ordinationsret eller i øvrigt blev anvendt i tandlægevirksomhed.

Du anførte også, at der ikke i lovens forarbejder mv. var holdepunkter for at antage, at det havde været den politiske hensigt at indføre en beløbsmæssig begrænsning i forhold til en sundhedspersons økonomiske tilknytning til en virksomhed, der fremstiller produkter, som sundhedspersoner hverken anvender eller har mulighed for at anvende i deres virksomhed.

Endelig anførte du, at det var vanskeligt at se, at beløbsgrænsen kun var vejledende, når Lægemiddelstyrelsen i de sager, som styrelsen havde behandlet, ikke havde fundet grundlag for at meddele tilladelse til en aktiebesiddelse på over 300.000 kr. i virksomheder, hvor sundhedspersonen ikke anvendte virksomhedens produkter i sit kliniske arbejde, selv ikke ved en aktiebesiddelse på 316.000 kr.

Jeg sendte den 10. januar 2018 dine bemærkninger til Lægemiddelstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet til orientering og meddelte samtidig, at jeg nu ville søge at behandle sagen på baggrund af de oplysninger, som jeg havde fået fra dig og myndighederne.