



Lovtidende A

2019

Udgivet den 6. juli 2019

3. juli 2019.

Nr. 693.

Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

I medfør af § 73 i, stk. 2, § 202 a, stk. 5-7, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018 og lov nr. 507 af 1. maj 2019, § 43 b, stk. 2, § 43 c, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018, og § 2 b, stk. 3 og 4, § 2 c, stk. 4, og § 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder gælder for læger og tandlæger, der arbejder eller bistår med patientbehandling, og apotekere samt behandlerfarmaceuter, der arbejder på en recepteksperderende enhed, i Danmark.

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

§ 3. Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr gælder for læger, der arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark, jf. dog speciallæger i øre-næse-halssygdomme omfattet af § 10, stk. 2.

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

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

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

medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

§ 7. Ved tilknytning i form af ejerskab forstås ejerskab eller medejerskab, som er personligt ejerskab, ejerskab i andelsselskab, holdingselskab eller andre selskabsformer, ejerskab af værdipapirer eller anden økonomisk tilknytning til virksomheder omfattet af §§ 4-6.

Tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

§ 8. De i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller en specialforretning med medicinsk udstyr, med mindre sundhedspersonen har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 9 eller § 10, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, jf. § 12.

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

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

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

Anmeldelse af tilknytning

§ 9. De i §§ 1-2 nævnte sundhedspersoner kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen alene består i følgende:

1) Undervisningsopgaver, herunder foredrag.

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

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

§ 10. Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning med medicinsk udstyr efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen. Dette gælder alle arter af tilknytning til forretningen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Speciallæger i øre-næse-halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, må ikke fra den 1. juli 2019 erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater, jf. § 73 i, stk. 1, i sundhedsloven.

§ 11. Anmeldelse skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

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

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

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

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

Ansøgning om tilknytning

§ 12. De i §§ 1-2 nævnte sundhedspersoner skal have Lægemedelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 8.

§ 13. Ansøgning skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

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

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

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

- 1) Typen af ejerskab (medejerskab, antal aktier, anparter o.l.).

- 2) Erhvervelsestidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelsestidspunktet.
- 4) Evt. erhvervelse ved arv.

§ 14. Ved vurderingen af en ansøgning om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed fra en sundhedsperson nævnt i §§ 1-2, skal Lægemedelstyrelsen lægge vægt på følgende forhold, jf. dog § 15:

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

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

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

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

Stk. 3. Hvis en sundhedsperson arver værdipapirer til en værdi på over 200.000 kr. og får afslag på en ansøgning efter § 13 om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 kr. senest 2 år efter Lægemedelstyrelsens afgørelse.

Offentliggørelse

§ 16. Lægemedelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger om sundhedspersoner, der har anmeldt eller fået tilladelse til en tilknytning efter §§ 9-15:

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

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

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

§ 17. Læger med tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr skal offentliggøre følgende oplysninger, så længe tilknytningen består:

- 1) Ved tilknytning i form af ejerskab oplyses på behandlings- og salgsstedet, hvilket udstyr der sælges og udstyrets pris.
- 2) Ved anden tilknytning, herunder ansættelse, rådgivning eller undervisning, oplyses på salgsstedet om lægens øvrige lægevirksomhed og tilknytning til virksomheder omfattet af §§ 4-6.

Stk. 2. Offentliggørelse på behandlingsstedet sker ved skriftligt opslag i venteværelset, og offentliggørelse på salgsstedet sker ved skriftligt opslag i specialforretningens lokaliteter med offentlig adgang og digitalt på forretningens hjemmeside.

Virksomheders indberetning og informationspligt

§ 18. Lægemiddelvirksomheder skal indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden, jf. lægemiddellovens § 43 b, stk. 1.

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

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

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

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

Stk. 2. Indberetningen skal indeholde følgende oplysninger:

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

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

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

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

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

Straffebestemmelse

§ 21. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 8, stk. 1, § 18, stk. 1-3, § 19, stk. 1-3, og § 20 eller
- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 19, stk. 4.

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

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 10. juli 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr ophæves.

§ 23. Behandlerfarmaceuter autoriseret i 2019, der den 1. juli 2019 har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, der er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. januar 2020 fortsætte en sådan tilknytning. Anmeldelse skal ske via skema på styrelsens hjemmeside.

§ 24. Lægemiddelvirksomheder skal første gang indberette de i § 18, stk. 1, nævnte oplysninger for behandlerfarma-

center til Lægemiddelstyrelsen for 2. halvår 2019 senest den
31. januar 2020.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 3. juli 2019

MAGNUS HEUNICKE

/ Katrine Kaldahl