



Lovtidende A

2023

Udgivet den 21. juni 2023

20. juni 2023.

Nr. 841.

Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr¹⁾

I medfør af § 73 i, stk. 2, § 202 a, stk. 5-8, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023, § 43 b, stk. 3, § 43 c, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, og § 2 b, stk. 4 og 5, § 2 c, stk. 4, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, fastsættes:

Anvendelsesområde

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

§ 2. Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, gælder for læger, tandlæger og sygeplejersker, der arbejder eller bistår med patientbehandling, herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger, og for apotekere, i Danmark.

§ 3. Bekendtgørelsens bestemmelser om tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr gælder for læger, der arbejder eller bistår med patientbehandling, herunder også i forhold til kosmetiske behandlinger, i Danmark, jf. dog speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme omfattet af § 11.

Definitioner

§ 4. Ved lægemiddelvirksomheder forstås virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en

udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, 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, eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og repræsentanter for sådanne virksomheder, bortset fra offentlige sygehuse.

§ 6. Ved virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, forstås danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er oplistet i bilag XVI i EU-forordning nr. 2017/745 om medicinsk udstyr, og som er i risikoklasse II a, II b og III, samt EU-repræsentanter etableret i Danmark for en fabrikant af disse typer produkter. Denne type virksomhed benævnes i det følgende virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5.

§ 7. 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, eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og repræsentanter for sådanne forretninger. En forretning er specialiseret forhandler, når det medicinske udstyr udgør over 50 % af forretningens varesortiment og omsætning.

§ 8. 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 §§ 4-7.

Tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder omfattet af lov om

¹⁾ I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6/EU af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-tidende 2019, nr. L 4, side 43. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr

§ 9. De i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr, medmindre sundhedspersonen har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 10, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen, jf. § 13.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1, gælder dog ikke, hvis de i §§ 5-7 nævnte virksomheder også har produkter i risikoklasse I, og sundhedspersonens konkrete tilknytning til virksomheden eller forretningen alene vedrører udstyr i den risikoklasse. Bestemmelsen i stk. 1, gælder heller ikke ved sygeplejerskers tilknytning til en virksomhed omfattet af både § 4 og § 5 eller § 6, hvis sygeplejerskens konkrete tilknytning til virksomheden alene vedrører lægemidler.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke for sundhedspersoner, der har fuldtidsbeskæftigelse i en virksomhed omfattet af §§ 4-7, og som ikke har klinisk arbejde uden for virksomheden. Bestemmelsen i stk. 1 gælder heller ikke ved tandlægers tilknytning til deres egen klinik, selvom klinikken er omfattet af § 5.

Stk. 4. 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. 5. Til brug for anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 skal Lægemiddelstyrelsen udarbejde og offentliggøre lister med entydig identifikation af lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, og specialforretninger med medicinsk udstyr omfattet af §§ 4-7.

Anmeldelse af tilknytning

§ 10. De i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner kan være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis tilknytningen alene består i følgende:

- 1) Undervisningsopgaver, herunder foredrag.
- 2) Faglig information, herunder faglige bidrag til presseomtale, spørgeskemaundersøgelser og lign. uden reklameformål.
- 3) Forskningsopgaver, herunder kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr.
- 4) Ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, til en værdi af højst 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen, jf. dog § 11 i forhold til speciallæger i øre- næse- og halssygdomme.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke opgavetyper, der omfattes af stk. 1, nr. 1-3.

Stk. 3. Hvis en sundhedsperson ejer værdipapirer i flere virksomheder, gælder grænsen på 200.000 kr. for ejerskab i hver enkelt virksomhed.

§ 11. Speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, må ikke erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater, jf. § 73 i, stk. 1, i sundhedsloven, i følgende tilfælde:

- 1) Ved arbejde i privat praksis inden for den offentlige sygesikring eller uden overenskomst.
- 2) Ved tilknytning til private høreklinikker.
- 3) Ved ansættelse i det offentlige sygehusvæsen med bibe-skæftigelse med privat høreapparatbehandling.

Stk. 2. Erhvervelse af ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater efter stk. 1 omfatter personligt ejerskab, ejerskab i andelsselskab, holdingselskab og andre selskabsformer, ejerskab af aktier eller andet økonomisk ejerskab i virksomheden.

Stk. 3. Detailsalg af høreapparater og høreapparatudstyr inden for privat høreapparatbehandling efter stk. 1 omfatter alt salg af høreapparater, uanset patientens egenbetaling og virksomhedens fysiske organisering, herunder om patientbehandling og høreapparatsalg foregår i samme lokalitet eller i adskilte lokaliteter.

§ 12. Anmeldelse skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens 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 og lign.).
- 2) Erhvervelsestidspunkt.
- 3) Værdi på erhvervelsestidspunktet.

Ansøgning om tilknytning

§ 13. De i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 10.

§ 14. Ansøgning skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens 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.

§ 15. Ved vurderingen af en ansøgning om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr fra en sundhedsperson nævnt i §§ 1-3, skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på følgende forhold, jf. dog § 16:

- 1) Tilknytningen skal være forenelig med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling, herunder også kosmetisk behandling, 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 lægemiddel, medicinsk udstyr eller produkt uden et medicinsk formål.
- 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.

§ 16. Ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed, virksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, eller specialforretning med medicinsk udstyr skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på følgende forhold:

- 1) Ejerskabet skal være foreneligt med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling, herunder også kosmetisk behandling, 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, herunder kosmetisk behandling, som apoteker eller behandlerfarmaceut i væsentlig grad kunne påvirke valg og anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål 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, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål skal som udgangspunkt imødekommes, hvis virksomhedens lægemidler, medicinske udstyr eller produkter uden et medicinsk formål ikke markedsføres. Bringer virksomheden senere lægemidler, medicinsk ud-

styr eller produkter uden et medicinsk formål på markedet, skal sundhedspersonen indsende en ny ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Hvis Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Offentliggørelse

§ 17. Lægemiddelstyrelsen offentliggør følgende oplysninger om sundhedspersoner, der har anmeldt eller fået tilladelse til en tilknytning efter §§ 10-16:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen, fx navn og autorisations-ID.
- 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.

§ 18. 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 §§ 4-7.

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

§ 19. Lægemiddelvirksomheder skal indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden, jf. lægemiddelovens § 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. Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, skal indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er tilknyttet virksomheden, jf. lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, jf. § 2 b, stk. 1.

Stk. 4. Specialforretninger med medicinsk udstyr skal indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om læger, der er tilknyttet forretningen, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 3.

Stk. 5. Bestemmelserne i stk. 1-4 omfatter ikke tilknytning i form af besiddelse af værdipapirer.

§ 20. De i § 19 nævnte indberetninger skal foretages digitalt én gang om året senest den 31. januar. Indberetningen skal omfatte sundhedspersoner, der har været knyttet til virksomheden i det foregående kalenderår.

Stk. 2. Indberetningen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Virksomhedens eller forretningens navn og CVR-nummer.
- 2) Sundhedspersonens fulde navn, mailadresse, arbejdsplads, 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.

§ 21. Lægemiddelvirksomheder skal, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceuter til virksomheden, informere personen om tilknytningsreglerne, 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, jf. lægemiddellovens § 43 c, stk. 1.

Stk. 2. Medicovirksomheder skal, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, informere personen om tilknytningsreglerne, herunder om personens pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om styrelsens tilladelse til at være tilknyttet virksomheden samt om styrelsens of-

fentliggørelse af oplysninger om tilknytningen, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 1.

Stk. 3. Virksomheder omfattet af lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 5, skal, når de ved aftale knytter en læge, tandlæge, sygeplejerske eller apoteker til virksomheden, informere personen om tilknytningsreglerne, 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, jf. lov om medicinsk udstyr § 5 b, stk. 1, jf. § 2 c, stk. 1.

Stk. 4. Specialforretninger med medicinsk udstyr skal, når de ved aftale knytter en læge til forretningen, informere lægen om tilknytningsreglerne, herunder lægers pligt til at anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen eller ansøge om styrelsens tilladelse til at være tilknyttet specialforretningen samt om styrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen, jf. lov om medicinsk udstyr § 2 c, stk. 2.

Straf, ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser

§ 22. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 9, stk. 1, § 11, § 19, stk. 1-4, § 20, stk. 1-3, eller § 21, eller
- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 20, stk. 4.

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

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. juni 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 716 af 24. maj 2022 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr ophæves.

§ 24. De læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der den 22. juni 2023 har en tilknytning til en virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen inden den 22. december 2023 fortsætte en sådan tilknytning. Anmeldelse skal ske via skema på styrelsens hjemmeside.

§ 25. Virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål skal første gang indberette de i § 20, stk. 2, nævnte oplysninger til Lægemiddelstyrelsen for perioden 22. juni 2023 til 31. december 2023 senest den 31. januar 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 20. juni 2023

SOPHIE LØHDE

/ Evina Heydari