

UDKAST

Vejledning om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede sundhedspersoner

Indhold

1 Indledning	2
2 Omfattede virksomheder og forretninger	2
2.1 Lægemiddelvirksomheder	2
2.2 Medicovirksomheder	2
2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr	2
3 Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette?	3
3.1 Persongruppe	3
3.2 Typer af tilknytning	3
4 Indberetningspligten for virksomheder og forretninger	4
4.1 Tidspunkt for indberetning	4
4.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger	4
4.3 Sundhedspersonerne skal informeres om indberetningen	4
4.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning	4
4.5 Sundhedsstyrelsens anvendelse af indberetningen	5
5 Informationspligten for virksomheder og forretninger	5
6 Reglerne	5
6.1 Indberetningspligten	5
6.2 Informationspligten	6
7 Hvad sker der ved manglende indberetning til Sundhedsstyrelsen eller information til sundhedspersoner?	6
8 Spørgsmål og klager	6
9 Ikrafttrædelse	7

1 Indledning

Denne vejledning vedrører:

- lægemiddelvirksomheder med apotekere, læger og tandlæger tilknyttet.
- medicovirksomheder med apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger tilknyttet.
- specialforretninger med medicinsk udstyr med læger tilknyttet.

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr har pligt til at indberette oplysninger om de nævnte sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomhederne, til Sundhedsstyrelsen. Indberetning skal foretages digitalt via en formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside en gang om året.

Vejledningen omhandler også den informationspligt, som virksomhederne har til at oplyse de sundhedspersoner, som virksomheden indgår aftaler med, om sundhedslovens regler vedrørende tilknytning.

Reglerne om virksomhedernes pligter fremgår af bekendtgørelse nr. x af x om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

2 Omfattede virksomheder og forretninger

2.1 Lægemiddelvirksomheder

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til:

- indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 7.
- virksomheder, der har fået tilladelse af Sundhedsstyrelsen til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

2.2 Medicovirksomheder

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse II a, II b eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, repræsentanter for fabrikanter af denne type produkter, samt importører og distributører af denne type produkter, der er etableret i Danmark.

2.3 Specialforretninger med medicinsk udstyr

Indberetnings- og informationspligten er knyttet til 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.

3 Hvad skal virksomhederne og forretningerne indberette?

3.1 Persongruppe

Læger, sygeplejersker og tandlæger er kun omfattet af reglerne, hvis de er i klinisk arbejde.

Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter. Reglerne omfatter således læger, sygeplejersker og tandlæger, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler og medicinsk udstyr, og de læger, sygeplejersker og tandlæger i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen, uanset at pågældende ikke selv har direkte patientbehandling.

Det vil sige, at:

- lægemiddelvirksomheder kun skal indberette læger og tandlæger i klinisk arbejde samt apotekere.
- medicovirksomheder kun skal indberette læger, sygeplejersker og tandlæger i klinisk arbejde samt apoteker.
- specialforretninger med medicinsk udstyr kun skal indberette læger i klinisk arbejde.

3.2 Typer af tilknytning

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller forretning.

Ved en faglige tilknytning udfører sundhedspersonen arbejdsopgaver med undervisning, foredrag, rådgivning i ekspertgrupper og andre opgaver af faglig art for virksomhederne. Deltagelse i forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg og klinisk afprøvning, betragtes også som en tilknytning.

Tilknytning kan være opgavebaseret eller bestå i fuldtids- eller deltidsarbejde. En sundhedsperson skal indberettes uanset omfanget af tilknytningen og uanset om der udbetales honorar til personen.

Tillidsposter i en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr anses også som værende en tilknytning, f.eks. som bestyrelsesmedlem.

Udgangspunktet er, at en sundhedsperson skal indberettes uanset, hvilken type tilknytning personen har til virksomheden eller forretningen. Virksomheden eller forretningen skal dog ikke indberette sundhedspersoners besiddelse af værdipapirer i virksomheden eller forretningen.

4 Indberetningspligten for virksomheder og forretninger

Indberetningspligten indebærer, at lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr en gang om året skal indberette oplysninger om de sundhedspersoner, de har haft tilknyttet i det foregående kalenderår.

4.1 Tidspunkt for indberetning

Indberetningen skal foretages en gang om året, senest den 31. januar.

4.2 Sådan indberetter virksomheder og forretninger

Indberetning skal foretages via en formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og den tilhørende skabelon skal bruges. Der logges på formularen med NemID (medarbejdersignatur).

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens eller forretningens navn og CVR-nummer, de tilknyttede sundhedspersoners fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Når indberetningen er indsendt modtager virksomheden eller forretningen en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at indberetningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som er angivet i formularen. I en ny e-mail fra Sundhedsstyrelsen bliver der oplyst et sagsnummer for indberetningen.

4.3 Sundhedspersonerne skal informeres om indberetningen

Samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen skal lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr informere de berørte apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger om indholdet af indberetningen. Det betyder, at:

- lægemiddelvirksomheder samtidig med indberetning til Sundhedsstyrelsen, skal informere de berørte apotekere, læger og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Sundhedsstyrelsen).
- medicovirksomheder samtidig med indberetning til Sundhedsstyrelsen, skal informere de berørte apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Sundhedsstyrelsen).
- specialforretninger med medicinsk udstyr samtidig med indberetning til Sundhedsstyrelsen, skal informere de berørte læger om indholdet af indberetningen (hvilke oplysninger, der er videregivet til Sundhedsstyrelsen).

4.4 Hvis virksomheden eller forretningen opdager fejl i sin indberetning

Opdager en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller forretning fejl i indberetningen, skal der foretages en ny indberetning til Sundhedsstyrelsen. Det er ikke tilstrækkeligt at indsende ændringerne. Formularen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside skal benyttes og der skal vedhæftes en ny revideret liste over de personer, der var tilknyttet virksomheden eller forretningen det foregående kalenderår.

4.5 Sundhedsstyrelsens anvendelse af indberetningen

Sundhedsstyrelsen kan bruge indberetninger til kontrol af, om apotekere, læger, sygeplejesker og tandlæger har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold i overensstemmelse med sundhedslovens regler.

Sundhedsstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger fra lægemiddel- eller medicovirksomheden eller specialforretningen med medicinsk udstyr om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af den betaling, som sundhedspersonen har modtaget.

5 Informationspligten for virksomheder og forretninger

Lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr skal, når de ved aftale knytter en sundhedsperson til virksomheden eller forretningen, informere personen om dennes anmeldelses- eller ansøgningspligt efter sundhedsloven og om at Sundhedsstyrelsen offentliggør oplysninger om sundhedspersonen og tilknytningen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

For **lægemiddelvirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger og tandlæger i klinisk arbejde, samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **medicovirksomheder** indebærer informationspligten, at virksomheden skal informere læger, sygeplejesker og tandlæger i klinisk arbejde, samt apotekere om reglerne, når de ved aftale knytter en af disse personer til virksomheden.

For **specialforretninger med medicinsk udstyr** indebærer informationspligten, at forretningen skal informere læger i klinisk arbejde om reglerne, når de ved aftale knytter en læge til forretningen.

Virksomheder og forretninger har ingen informationspligt, når en sundhedspersoner får en tilknytning til virksomheden eller forretningen i form af besiddelse af værdipapirer.

6 Reglerne

6.1 Indberetningspligten

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** indberetningspligt fremgår af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1 og §§ 16, stk. 1 og 17 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **medicovirksomheders** indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr og §§ 16, stk. 2 og 17 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyr**s indberetningspligt fremgår af § 2 b, stk. 2 i lov om medicinsk udstyr og §§ 16, stk. 3 og 17 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

6.2 Informationspligten

Reglerne om **lægemiddelvirksomheders** informationspligt fremgår af lægemiddelovens § 43 c, stk. 1 og § 18, stk. 1 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **medicovirksomheders** informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 1 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om **specialforretninger med medicinsk udstyr**s informationspligt fremgår af § 2 c, stk. 2 i lov om medicinsk udstyr og § 18, stk. 2 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr fremgår af sundhedslovens kapitel 61 a og i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

7 Hvad sker der ved manglende indberetning til Sundhedsstyrelsen eller information til sundhedspersoner?

Overtrædelse af kravet om indberetning til Sundhedsstyrelsen og information til sundhedspersoner, kan straffes med bøde jf. § 19, stk. 1, nr. 1 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Hvis en virksomhed undlader at udlevere oplysninger efter bekendtgørelsens § 17, stk. 4 kan dette ligeledes straffes med bøde, jf. § 19, stk. 1, nr. 2.

Det følger af § 19, stk. 2, at selskaber mv. (juridiske personer) kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

8 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om indberetnings- og informationspligten for lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr kan sendes til Sundhedsstyrelsen på tilknytning@dkma.dk eller:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Der kan også ringes til Sundhedsstyrelsen på + 45 72 22 74 00.

Sundhedsstyrelsens afgørelser kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Ministeriets adresse er:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

9 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 1. november 2014.

Samtidig bortfalder vejledning nr. 9010 af 13. januar 2010 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger eller apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen, den xxx 2014

Ansvarlig