

UDKAST

Vejledning om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder

Indhold

1 Indledning.....	2
2 Reglerne.....	2
2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen.....	2
2.2 Hvilke medicovirksomheder er omfattet?.....	3
2.2.1 Liste over omfattede virksomheder	3
3 Hvilke sygeplejersker er omfattet af reglerne om tilknytning?.....	3
3.1 Undtagelser fra anmeldelse- og ansøgningspligten	3
4 Hvad er en tilknytning?.....	4
4.1 Hvad er ikke en tilknytning?	4
5 Anmeldelser og ansøgninger	4
5.1 Anmeldelse af tilknytning.....	5
5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?	5
5.2 Ansøgning om tilknytning.....	5
5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?	6
5.3 Honorar fra virksomheden	6
6 Vurderingskriterier og praksis	7
6.1 Faglige tilknytninger	7
6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)	7
7 Offentliggørelse af tilknytninger.....	8
8 Ændringer i gældende tilknytninger.....	9
9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?.....	9
10 Medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt	10
10.1 Virksomhedernes indberetningspligt	10
10.2 Virksomhedernes informationspligt.....	10
11 Spørgsmål og klager.....	10
12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelse	11

1 Indledning

Denne vejledning vedrører sygeplejersker, der er i klinisk arbejde i Danmark, og samtidig ønsker at drive eller være knyttet til en medicovirksomhed.

Der findes to ordninger for, hvordan sygeplejersker skal meddele Sundhedsstyrelsen om deres tilknytning til en medicovirksomhed: en anmeldelsesordning og en tilladelsesordning.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via en formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sygeplejersker må ikke drive eller være knyttet til en medicovirksomhed, med mindre sygeplejersken forinden har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen (anmeldelsesordningen) eller efter ansøgning har fået Sundhedsstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). Ved ansøgning skal sygeplejersken have Sundhedsstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når sygeplejersken har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de virksomheder, der er omfattet af reglerne, findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Når en medicovirksomhed indgår en aftale med en sygeplejerske, skal virksomheden informere sygeplejersken om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte sygeplejerskernes generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at sygeplejersker ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i deres kliniske arbejde, og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

2 Reglerne

2.1 Anmeldelses- og tilladelsesordningen

Reglerne om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder fremgår af sundhedslovens kapitel 61 a (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014) samt bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Sundhedslovens § 202 a, stk. 2 og 3 fastslår følgende:

Stk. 2. *Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.*

Stk. 3. *Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, 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.

2.2 Hvilke medicovirksomheder er omfattet?

De virksomheder, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er 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.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse.

2.2.1 Liste over omfattede virksomheder

Sundhedsstyrelsen udarbejder en liste med de medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. sundhedsloven, kapitel 61 a. Listen er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

3 Hvilke sygeplejersker er omfattet af reglerne om tilknytning?

Reglerne om tilknytning gælder kun sygeplejersker, der er i klinisk arbejde i Danmark.

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

Reglerne om tilknytning gælder også de sygeplejersker, der kun har patientbehandling som led i frivilligt, velgørende arbejde og samtidig er knyttet til en medicovirksomhed.

3.1 Undtagelser fra anmeldelse- og ansøgningspligten

I følgende tilfælde skal sygeplejersker ikke anmelde en tilknytning eller ansøge om tilladelse hos Sundhedsstyrelsen:

3.1.1 Hvis sygeplejerskens konkrete tilknytning til en medicovirksomhed alene vedrører udstyr i risikoklasse I.

3.1.2 Hvis sygeplejersken ikke har patientbehandling eller kun har patientbehandling i meget begrænset privat sammenhænge, f.eks. i forhold til familie og nære venner.

3.1.3 Hvis sygeplejersken kun vælger medicinsk udstyr i forbindelse med deltagelse i klinisk afprøvning og ikke har anden patientbehandling.

Undtagelserne under punkt 3.1.2 og 3.1.3 forudsætter dog, at sygeplejersken ikke er i en ledende stilling, hvor pågældende i sit praktiske virke som sygeplejerske har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger og sygeplejersker vælger af medicinsk udstyr i patientbehandlingen.

4 Hvad er en tilknytning?

Tilknytning omfatter faglig og økonomisk tilknytning til en medicovirksomhed.

Ved den faglige tilknytning udfører sygeplejersker 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.

Tillidsposter i en medicovirksomhed anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesmedlem.

Selvom en sygeplejerske ikke modtager betaling fra virksomheden, anses det stadig som værende en tilknytning.

Uanset tilknytningens omfang skal den enten anmeldes til eller tillades af Sundhedsstyrelsen.

Sygeplejersker skal således anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en medicovirksomhed.

Sygeplejersker kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af værdipapirer eller anden investering i medicovirksomheder.

4.1 Hvad er ikke en tilknytning?

Udgangspunktet er, at alle tilknytninger er omfattet af reglerne. Visse forhold, der relaterer sig til en virksomhed, betragtes dog ikke som værende en tilknytning. Det kan f.eks. være udfyldelse af spørgeskema og indledende samtaler om et evt. samarbejde, hvor der ikke udbetales honorar. Der kræves derfor ingen anmeldelse eller ansøgning til Sundhedsstyrelsen i disse tilfælde.

5 Anmeldelser og ansøgninger

Sygeplejersker har pligt til at anmelde en tilknytning til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til en tilknytning (anmeldelses- og tilladelsesordningen). Det er tilknytningens karakter, der afgør, hvorvidt en sygeplejerske skal anmelde sin tilknytning til en virksomhed til Sundhedsstyrelsen eller ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Anmeldelse og ansøgning skal foretages digitalt via én formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Der logges på formularen med personligt NemID.

Når sygeplejersken har udfyldt og indsendt formularen, får pågældende en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at anmeldelsen eller ansøgningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som sygeplejersken har angivet i formularen. Sygeplejersken får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, om sygeplejersken må begynde tilknytningen med det samme (ved anmeldelse) eller skal afvente Sundhedsstyrelsens tilladelse (ved ansøgning).

5.1 Anmeldelse af tilknytning

Anmeldelsesordningen omfatter opgaver, der vedrører forskning og undervisning. Den omfatter også ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, op til en værdi af 200.000 DKK (på erhvervelsestidspunktet) i en medicovirksomhed.

En anmeldelse omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte sygeplejerskes ansvar at sørge for en nødvendig anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Forskning

Forskning omfatter især kliniske forsøg, ikke-interventionsforsøg, samt afprøvning og test af medicinsk udstyr. Andet fagligt samarbejde om konkrete projekter og lignende er omfattet af ansøgningspligten og kræver således en forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (jf. afsnit 5.2).

Som udgangspunkt skal alle sygeplejersker, der er tilknyttet klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på en sygehusafdeling anmelde dette til Sundhedsstyrelsen. Det afgørende er, om sygeplejersken udfører arbejde relateret til afprøvningen for virksomheden – dette gælder uanset om sygeplejersken modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde i afdelingen. Det kan f.eks. være en sygeplejerske, som bruger få timer om ugen på patienter (der deltager i afprøvningen), og som ikke modtager honorar herfor.

Arbejder sygeplejersken i en lægepraksis/klinik, hvor der gennemføres f.eks. klinisk afprøvning, skal sygeplejersken anmelde tilknytningen til virksomheden til Sundhedsstyrelsen, hvis sygeplejersken udfører arbejde relateret til afprøvningen. Dette gælder uanset om sygeplejersken modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde i klinikken.

Undervisning

Anmeldelsesordningen omfatter også undervisning, herunder foredrag og lignende om forskningsresultater og behandlingsformer.

5.1.1 Hvad skal en anmeldelse indeholde?

Ved anmeldelse af en faglig tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af sygeplejersken og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden.

Ved anmeldelse af en økonomisk tilknytning skal anmeldelsen indeholde identifikation af sygeplejersken og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsestidspunktet.

5.2 Ansøgning om tilknytning

Alle typer af tilknytning, der ikke er omfattet af anmeldelsesordningen, kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen inden tilknytningen må påbegyndes. Det gælder f.eks. deltagelse i advisory board

(ekspertgruppe), bestyrelsesposter, artikelskrivning eller andet redaktionelt arbejde og besiddelse af værdipapirer over 200.000 DKK.

En tilknytning relateret til markedsføringsaktiviteter vil altid blive behandlet som en ansøgning.

En ansøgning omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte sygeplejerskes ansvar at sørge for en nødvendig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

5.2.1 Hvad skal en ansøgning indeholde?

Ved ansøgning om en faglig tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af sygeplejersken og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden. Herudover skal ansøgningen indeholde oplysninger om sygeplejerskens anvendelse af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

Sygeplejersken skal i sin ansøgning beskrive indholdet af den tilknytning, der søges om tilladelse til så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Ved ansøgning om en økonomisk tilknytning skal ansøgningen indeholde identifikation af sygeplejersken og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervestidspunktet, samt om der er særlige forhold knyttet til erhvervelsen af værdipapirerne. Ansøgningen skal også indeholde oplysninger om sygeplejerskens anvendelse af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

5.3 Honorar fra virksomheden

I forbindelse med anmeldelse/ansøgning vedrørende tilknytning, skal sygeplejersken angive det honorar som sygeplejersken modtager fra virksomheden for sin faglige ydelse.

Modtager en sygeplejerske honorar fra virksomheden, vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om honoraret står i rimeligt forhold til ydelsen og det oplyste timeforbrug.

Honorar skal forstås som det beløb, der overstiger dækningen af de direkte udgifter (såsom udgifter til transport, rejseophold, bispisning og lignende) på et rimeligt niveau, som er forbundet med arbejdet for virksomheden. Honorarer må kun ydes i form af egentlig (kontant) betaling for en ydelse. En sygeplejerske må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed.

Modtager en sygeplejerske honorar for en længerevarende tilknytning, skal honoraret fordeles hen over de forskellige år i proportion til det tidsforbrug, der er på opgaven de enkelte år. Det er således ikke afgørende, hvornår honoraret udbetales.

Modtager en sygeplejerske ingen betaling for sin faglige ydelse, skal honoraret angives til 0 DKK.

Er der tale om en sygeplejerske ansat på et sygehus, og beløbet fra virksomheden indsættes på en sygehusadministreret forskningskonto, skal sygeplejersken oplyse honoraret til 0 DKK i formularen. Sygeplejersken skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis sygeplejersken modtager honorar for arbejdet for virksomheden via den sygehusadministrerende forskningskonto.

Sundhedsstyrelsen betragter det som betaling fra en virksomhed, når udgifterne til sygeplejerskens honorar helt eller delvist betales af den pågældende virksomhed – enten direkte eller indirekte via en sygehusadministreret forskningskonto. Det kan f.eks. være en sygeplejerske, der er frikøbt helt eller delvist til forskning, eller en ph.d.-studerende, hvor lønnen overvejende betales af en virksomhed.

6 Vurderingskriterier og praksis

6.1 Faglige tilknytninger

Ved vurdering af en ansøgning fra en sygeplejerske om tilladelse til at være knyttet til en medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold, når der ikke er tale om ejerskab:

- Tilknytningen skal være forenelig med sygeplejerskens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at sygeplejersken tilskyndes til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- Den betaling, sygeplejersken modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, sygeplejersken udfører for virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sygeplejerskens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen foretager en konkret, individuel vurdering af hver ansøgning om tilknytning. Vurderingen af en ansøgning hviler på de ovennævnte kriterier og baserer sig ikke på en vurdering af, om den enkelte sygeplejerske på grundlag af sine personlige egenskaber må antages at ville lade sig påvirke eller ej.

I vurderingen lægges der vægt på karakteren af tilknytningen - herunder formålet og arbejdsopgavernes indhold. Det indgår endvidere i vurderingen, om sygeplejersken kan komme ud for at vælge medicinsk udstyr – eller ved bistand i patientbehandling at skulle anbefale brug af – virksomhedens produkter i patientbehandlingen.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om at bidrage til en medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger fra sygeplejersker, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en medicovirksomhed. Det skyldes, at medlemskab af en bestyrelse umiddelbart vurderes at udgøre en problematisk tæt tilknytning til virksomheden pga. det ledelsesmæssige engagement og ansvar, som følger med.

6.2 Økonomiske tilknytninger (ejerskab, værdipapirer)

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

- Ejerskabet skal være foreneligt med sygeplejerskens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt samt den økonomiske værdi af personens ejerandel.

- Sygeplejersken 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 sygeplejerskens grundlæggende uvildighed.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt imødekomme ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler medicinsk udstyr, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Hvis virksomheden senere bringer medicinsk udstyr på markedet, skal sygeplejersken indsende en ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke kan imødekomme den nye ansøgning, bortfalder den oprindelige tilladelse til at være knyttet til virksomheden. Sundhedsstyrelsen vil i disse tilfælde fastsætte en frist for, hvornår sygeplejersken skal have afviklet sit ejerskab.

Hvis en sygeplejerske arver værdipapirer i en medicovirksomhed til en værdi på over 200.000 DKK og får afslag på en ansøgning om at besidde værdipapirerne, skal beholdningen nedbringes til en værdi på højst 200.000 DKK senest 2 år efter Sundhedsstyrelsens afgørelse.

En sygeplejerske må eje værdipapirer i flere medicovirksomheder. Beløbsgrænsen på 200.000 DKK gælder for hver enkelt virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen. Aktier mv. skal ikke sælges, selv om kursværdien senere overstiger beløbsgrænsen.

Reglerne gælder for alle værdipapirer – både børsnoterede og unoterede, herunder aktier, anparter, obligationer og værdipapirer med underliggende aktiver. Reglerne gælder også for aktier i investeringsforeninger etableret af sundhedspersoner.

Reglerne omfatter ikke aktier m.v. i investeringsforeninger, pensionsforeninger og puljeordninger med placeringsret uddelegeret til 3. mand.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt give afslag på ansøgninger om ejerskab, når værdien på tidspunktet for erhvervelse overstiger 200.000 DKK, til sygeplejersker med klinisk arbejde som indebærer, at sygeplejersken i sit arbejde har indflydelse på valg eller brug af medicovirksomhedens produkter.

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

Sundhedsstyrelsen 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 sygeplejersken 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.

7 Offentliggørelse af tilknytninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside (jf. sundhedslovens § 202 c). Der offentliggøres oplysninger om sygeplejersken, virksomheden, tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og sygeplejerskens honorar pr. kalenderår fra virksomheden. Har en

sygeplejerske flere forskellige tilknytninger til den samme virksomhed, er det sygeplejerskens samlede honorar fra denne pr. kalenderår, der bliver offentliggjort.

Ved økonomisk tilknytning i form af værdipapirer offentliggør Sundhedsstyrelsen antal værdipapirer og værdi på erhvervelsestidspunktet.

Offentliggørelse sker, når sygeplejersken har foretaget sin anmeldelse, eller når Sundhedsstyrelsen har godkendt tilknytningen.

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Sygeplejersken skal gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på, hvornår tilknytningen ophører eller er ophørt.

Det fremgår af den offentliggjorte liste på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvorvidt et tilknytningsforhold er påbegyndt før eller efter den 1. november 2014, hvor nye regler om tilknytning trådte i kraft.

8 Ændringer i gældende tilknytninger

Ændringer i anmeldte og tilladte tilknytningsforhold skal meddeles til Sundhedsstyrelsen. En formular til dette formål findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Formularen kan alene anvendes til gældende tilknytninger, den kan ikke benyttes til at ændre i forhold, hvor den angivne slutdato er passeret.

Sygeplejersker benytter formularen ved hjælp af NemID. I formularen vælger sygeplejersken det tilknytningsforhold, der skal ændres. Sygeplejersken beskriver i fritekstfeltet, hvori ændringen består. Ændringer som vedrører datoer og honorar kan herudover udfyldes i de særlige felter på den efterfølgende side.

Sygeplejersken skal beskrive ændringen så præcist som muligt. Sundhedsstyrelsen kan altid bede om yderligere oplysninger.

Sygeplejersken får efter indsendelse en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at ændringsanmodningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som sygeplejersken har angivet i formularen. Sygeplejersken får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, at Sundhedsstyrelsen behandler ændringsanmodningen.

I visse tilfælde kan en ændring kræve en tilladelse.

Godkender Sundhedsstyrelsen ændringen, rettes oplysningerne om tilknytningen på hjemmesiden, hvis ændringen giver anledning til det.

9 Hvad sker der, hvis der ikke foretages anmeldelse eller ansøgning?

Overtrædelse af anmeldelses- eller ansøgningspligten kan straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, jf. sundhedslovens § 272 og § 19 i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

10 Medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt

10.1 Virksomhedernes indberetningspligt

Indberetningspligten indebærer, at medicovirksomheder en gang om året (senest den 31. januar) skal indberette til Sundhedsstyrelsen hvilke sygeplejersker, der har været tilknyttet virksomheden i det foregående kalenderår.

Indberetningen sker i henhold til § 2 b i lov om medicinsk udstyr. Nærmere regler for indberetningen er fastsat i bekendtgørelse nr. xx af xx om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Indberetningen skal indeholde oplysninger om virksomhedens navn og CVR-nummer, sygeplejerskens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen informere den enkelte sygeplejerske om indholdet af indberetningen.

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

På baggrund af virksomhedernes indberetninger, kan Sundhedsstyrelsen kontrollere, om sygeplejersker har anmeldt eller ansøgt om tilladelse til deres tilknytningsforhold.

Medicovirksomheder skal ikke indberette sygeplejerskers besiddelse af værdipapirer i virksomheden.

10.2 Virksomhedernes informationspligt

Informationspligten indebærer, at medicovirksomheder skal informere sygeplejersker om reglerne om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder, når de ved aftale knytter en sygeplejerske til virksomheden. Virksomheden skal herunder informere om reglerne om anmeldelses- og tilladelsesordningen for sygeplejersker, og den efterfølgende offentliggørelse af oplysninger om sygeplejersken og dennes tilknytning til virksomheden.

11 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om tilknytning 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 i sager om sygeplejerskers tilknytning til medicovirksomheder kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvis Sundhedsstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på sygeplejerskens ansøgning. Ministeriets adresse er:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelse

Vejledningen træder i kraft den 1. november 2014.

De sygeplejersker, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en medicovirksomhed, der er omfattet af bestemmelserne om tilknytning, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

Sundhedsstyrelsen, den xxx 2014

Ansvarlig