

## UDKAST

# Vejledning om tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder

## Indhold

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

## 1 Indledning

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside. Offentliggørelse sker, når tandlægen 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 virksomhed indgår en aftale med en tandlæge, skal virksomheden informere tandlægen om anmeldelses- og tilladelsesordningen, samt om den efterfølgende offentliggørelse.

Anmeldelses- og tilladelsesordningen skal understøtte tandlægestandens generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at tandlæger 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 tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder er beskrevet i sundhedslovens kapitel 61 a (jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014) samt i bekendtgørelse nr. x af x. x 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Sundhedslovens § 202 a, stk. 1-3 fastslår følgende:

**Stk. 1.** *Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens 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. 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 virksomheder er omfattet?

### 2.2.1 Lægemiddelvirksomheder

De virksomheder m.v., der er omfattet af lægemiddelovens § 7 og § 39, stk.1, og som anmeldelses- og ansøgningspligten er knyttet til, er:

- 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, opsplitting og emballering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Reglerne omfatter tilknytning til en udenlandsk virksomhed, hvis denne virksomhed markedsfører lægemidler på det danske marked, f.eks. via et datterselskab, eller hvis den udenlandske virksomhed er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, som kun foretager kliniske forsøg og ikke selv har lægemidler på det danske marked, og som i øvrigt ikke er ejet af en virksomhed, der har lægemidler på det danske marked.

Reglerne omfatter ikke tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelser efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1. Dette følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1.

### 2.2.2 Medicovirksomheder

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.

## 2.3 Lister over omfattede virksomheder

Sundhedsstyrelsen udarbejder lister med de lægemiddel- og medicovirksomheder, der er omfattet af reglerne om tilknytning, jf. sundhedsloven, kapitel 61 a. Listerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og opdateres løbende.

### 3 Hvilke tandlæger er omfattet af reglerne om tilknytning?

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

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

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

#### 3.1 Undtagelser fra anmeldelses- og ansøgningspligten

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

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

3.1.2 Hvis tandlægen 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 en tandlæge kun ordinerer lægemidler eller vælger medicinsk udstyr i forbindelse med deltagelse i klinisk forsøg/klinisk afprøvning og ikke har anden patientbehandling.

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

### 4 Hvad er en tilknytning?

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

Ved den faglige tilknytning udfører tandlæger 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 lægemiddel- eller medicovirksomhed anses også som værende en tilknytning, f.eks. bestyrelsesmedlem.

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

Uanset tilknytningens omfang skal den enten anmeldes til eller tillades af Sundhedsstyrelsen. Tandlæger skal således anmelde eller ansøge om tilladelse til hvert enkelt tilknytningsforhold til en lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Tandlæger kan også have en ren økonomisk tilknytning i form af værdipapirer eller anden investering i disse virksomheder.

#### 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

Tandlæger 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 tandlæge 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 tandlægen 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 tandlægen har angivet i formularen. Tandlægen får i en ny e-mail oplyst sit sagsnummer samt, om tandlægen 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 lægemiddel- eller medicovirksomhed.

En anmeldelse omhandler et enkelt tilknytningsforhold. Det er altid den enkelte tandlæges 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 tandlæger, der er tilknyttet et klinisk forsøg/klinisk afprøvning anmelde dette til Sundhedsstyrelsen. Det afgørende er, om tandlægen udfører arbejde relateret til forsøget/afprøvningen

for virksomheden – dette gælder uanset om tandlægen modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde f.eks. i en klinik.

Det betyder, at når der i en klinik med flere tandlæger gennemføres f.eks. ikke-interventionsforsøg, skal de tandlæger, der udfører arbejde relateret til forsøget, anmelde tilknytningen til virksomheden til Sundhedsstyrelsen. Dette gælder uanset om tandlægen modtager særligt honorar for sit arbejde eller om opgaven indgår i det daglige arbejde i klinikken.

## **Undervisning**

Anmeldelsesordningen omfatter 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 tandlægen 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 tandlægen og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsetidspunktet.

## **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 tandlæges 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 tandlægen og virksomheden, samt oplysninger om tilknytningens art, start- og slutdato og betaling fra virksomheden. Herudover skal ansøgningen indeholde oplysninger om tandlægens anvendelse af, ordination af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

Tandlægen 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 tandlægen og virksomheden, oplysning om antal aktier, anparter eller lignende, tidspunkt for erhvervelse og værdi på erhvervelsetidspunktet, samt om der er særlige forhold knyttet til erhvervelsen af værdipapirerne.

Ansøgningen skal også indeholde oplysninger om tandlægens anvendelse af, ordination af eller indflydelse på andres valg af produkter fra virksomheden.

### 5.3 Honorar fra virksomheden

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

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 tandlæge må derfor ikke modtage naturalier eller på anden indirekte måde blive betalt for sin faglige tilknytning til en virksomhed.

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

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

Hvis beløbet fra virksomheden indsættes på en forskningskonto, skal tandlægen oplyse honoraret til 0 DKK i formularen. Tandlægen skal dog oplyse det beløb, pågældende personligt vil modtage, hvis tandlægen modtager honorar for arbejdet for virksomheden via forskningskontoen.

Sundhedsstyrelsen betragter det som betaling fra en virksomhed, når udgifterne til tandlægens honorar helt eller delvist betales af den pågældende virksomhed – enten direkte eller indirekte via en forskningskonto. Det kan f.eks. være en tandlæge, 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 tandlæge om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på følgende forhold, når der ikke er tale om ejerskab:

- Tilknytningen skal være forenelig med tandlægens arbejde med patientbehandling vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at tandlægen tilskyndes til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- Den betaling, tandlægen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, tandlægen udfører for virksomheden.
- Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om tandlægens 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 tandlæge 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 tandlægen kan komme ud for at ordinere lægemidler eller 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 lægemiddel- eller medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt også give afslag på ansøgninger fra tandlæger, der ønsker at sidde i bestyrelsen for en lægemiddel- eller 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 tandlæge om tilladelse til helt eller delvist at have ejerskab i en lægemiddel- eller medicovirksomhed, lægger Sundhedsstyrelsen 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.

Sundhedsstyrelsen vil som udgangspunkt imødekomme ansøgning om ejerskab i en virksomhed, der udvikler lægemidler eller medicinsk udstyr, hvis virksomhedens produkter ikke markedsføres. Hvis virksomheden senere bringer lægemidler eller medicinsk udstyr på markedet, skal tandlægen 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 tandlægen skal have afviklet sit ejerskab.

Hvis en tandlæge arver værdipapirer i en lægemiddel- eller 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 tandlæge må eje værdipapirer i flere virksomheder. 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 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.

Sundhedsstyrelsen 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.

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 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.

## 7 Offentliggørelse af tilknytninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold på sin hjemmeside (jf. sundhedslovens § 202 c). Der offentliggøres oplysninger om tandlægen, virksomheden, tilknytningens art, tidsmæssige udstrækning og tandlægens honorar pr. kalenderår fra virksomheden. Har en tandlæge flere forskellige tilknytninger til den samme virksomhed, er det tandlægens samlede honorar fra denne pr. kalenderår, der bliver offentliggjort.

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

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

Oplysninger om et tilknytningsforhold slettes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside 2 år efter tilknytningen er ophørt. Tandlægen 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.

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

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

Tandlægen får efter indsendelse en e-mail, hvori Sundhedsstyrelsen bekræfter, at ændringsanmodningen er modtaget. E-mailen fra Sundhedsstyrelsen sendes til den mailadresse, som tandlægen har angivet i formularen. Tandlægen 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 Lægemiddel- og medicovirksomheder har indberetnings- og informationspligt

### 10.1 Virksomheder har indberetningspligt

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

Indberetningen sker i henhold til lægemiddelovens § 43 b (lægemiddelvirksomheder) og § 2 b i lov om medicinsk udstyr (medicovirksomheder). 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, tandlægens fulde navn, arbejdsplads, privatadresse og CPR-nummer samt tidsperiode for tilknytningen.

Virksomheden skal samtidig med indberetningen til Sundhedsstyrelsen informere den enkelte tandlæge 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 tandlægen har modtaget.

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

Virksomheder skal ikke indberette tandlægers besiddelse af værdipapirer i virksomheden.

## 10.2 Virksomheder har informationspligt

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

Indberetnings- og informationspligten gælder ikke for offentlige sygehuse.

## 11 Spørgsmål og klager

Spørgsmål til reglerne om tilknytning kan sendes til Sundhedsstyrelsen på [tilknytning@dkma.dk](mailto: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 tandlægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder kan påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvis Sundhedsstyrelsen har givet helt eller delvist afslag på tandlægens ansøgning. Ministeriets adresse er:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K.

## 12 Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser

Vejledningen træder i kraft den 1. november 2014.

Samtidig bortfalder vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Tilladelser om tilknytning til lægemiddelvirksomheder, som Sundhedsstyrelsen har udstedt til tandlæger efter apotekerlovens § 3, stk. 2, inden den 1. november 2014, bevarer deres gyldighed efter denne dato, såfremt sundhedspersonen senest den 1. april 2015 har anmeldt tilknytningen til Sundhedsstyrelsen.

De tandlæger, 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