

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dok nr.: 1397306

Udkast

Ændringsforslag
til L 94

**Forslag
til**

**Lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser.
(Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser, m.v.)**

Til § 2

- 1) I det under *nr. 2* foreslåede § 2 a, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter ”fabrikant”:
”og en ejer af en specialforretning” og efter ”markedsfører”: ”eller forhandler”.

[Udvidelse af virksomhedernes registreringspligt til at omfatte ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr]

- 2) I det under *nr. 2* foreslåede § 2 a, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter ”af”:
”eller en ejer af en specialforretning med”.

[Udvidelse af virksomhedernes registreringspligt til at omfatte repræsentanter for ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr]

- 3) I det under *nr. 3* foreslåede § 2 b indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
”Stk. 2. Specialforretninger med medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse om læger, der er tilknyttet virksomheden. Meddelelsespligten gælder for ejere af specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og repræsentanter for ejere af specialforretninger med denne type produkter, der er etableret i Danmark.”.

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

[Udvidelse af virksomhedernes meddelelsespligt til at omfatte ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter]

- 4) I det under *nr. 3* foreslåede § 2 *b*, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes efter ”*stk. 1*”: ”og 2”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 3]

- 5) I det under *nr. 3* foreslåede § 2 *b*, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, indsættes efter ”*stk. 1*”: ”og 2”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 3]

6) I det under *nr. 3* foreslåede § 2 *c* indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:
 ”*Stk. 2*. Specialforretninger omfattet af § 2 *b*, *stk. 2*, skal ved indgåelse af aftale om tilknytning af en læge til virksomheden, informere lægen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.”.

Stk. 2 og *3* bliver herefter *stk. 3* og *4*.

[Udvidelse af virksomhedernes informationspligt til at omfatte ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter]

- 7) I det under *nr. 3* foreslåede § 2 *c*, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, ændres ”*stk. 1* og 2” til: ”*stk. 1-3*”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 6]

]

- 8) Nr. 5 affattes således:

”5. § 6, *stk. 1* affattes således:

”Med bøde straffes den, der overtræder § 1 *c*, *stk. 1*, § 2 *a*, *stk. 1*, § 2 *b*, *stk. 1* eller 2, § 2 *c*, *stk. 1*, 2 eller 3, eller § 2 *e*, *stk. 1*, eller undlader at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud efter § 1 *d*, *stk. 3*, 2. pkt., § 5 eller § 5 *a*, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Med bøde straffes endvidere den, der nægter Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 *d*, *stk. 3*, 1. pkt.”

[Udvidelse af strafbestemmelserne om bødestraf til at omfatte ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter]

Til § 4

9) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 a indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:
 ”Stk. 3. Læger må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.”.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 4-6.

[Udvidelse af lægers ansøgningspligt til at omfatte deres tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr]

10) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 a, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres ”stk. 1 og 2” til: ”stk. 1-3”.

[Udvidelse af lægers anmeldelsespligt til at omfatte deres tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr. Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 9]

11) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 a, stk. 4, der bliver stk. 5, ændres ”stk. 1 eller 2” til: ”stk. 1, 2 eller 3”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 9]

12) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 a, stk. 5, der bliver stk. 6, ændres ”stk. 1-3” til: ”stk. 1-4”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 9 og 10]

13) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 d, stk. 1, 1. pkt., ændres ”stk. 1-3” til: ”stk. 1-4”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 9 og 10]

14) I det under *nr. 1* foreslåede § 202 d, stk. 1, 2. pkt., ændres ”stk. 5” til: ”stk. 6”.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 9 og 10]

15) I den under *nr. 2* foreslåede affattelse af § 272 ændres ”stk. 1-3” til: ”stk. 1-4”.

[Udvidelse af strafbestemmelserne om bødestraf til at omfatte læger, der undlader at opfylde deres nye forpligtelser ved tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr]

Til § 6

16) § 6 affattes således:

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. maj 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, §§ 2 b -2 e som affattet ved denne lovs § 2, nr. 3, og § 2, nr. 5, § 3, nr. 1 og § 4, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. oktober 2014.

Stk. 3. En fabrikant af medicinsk udstyr og en ejer af en specialforretning, der forhandler medicinsk udstyr, eller deres repræsentanter, der er etableret i Danmark den 1. maj 2014, skal underrette Sundhedsstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af lov om medicinsk udstyr § 2 a, stk. 2, senest den 1. september 2014.

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. oktober 2014 har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed eller specialforretning, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 1-4, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. marts 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- eller andre fagpersoner, der inden den 1. oktober 2014 har indgået en aftale med en lægemiddel- eller medicovirksomhed om økonomisk støtte til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, der finder sted efter denne dato, og som er omfattet af sundhedslovens § 202 b, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1, skal senest den 1. marts 2015 foretage anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen.

[Udskudt ikrafttræden og tidsfrist for registrering af medicovirksomheder mv. og anmeldelse af tilknytningsforhold som konsekvens af udvidelse af reguleringen med specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr.]

Bemærkninger

Til nr. 1 og 2

Bestemmelserne foreslås udvidet, så reglerne om medicinsk udstyr også kommer til at omfatte tilknytning til forretninger i detailledet, der overvejende forhandler det omfattede medicinske udstyr, dvs. specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

I forslag til L 94, fremsat den 5. december 2013, er detailledet for lægemidler og medicinsk udstyr kun omfattet af den foreslåede regulering i det omfang en forhandler også er producent, importør eller distributør af udstyr. Folketingsspørgsmål i forbindelse

se med lovforslagets gennemgang har imidlertid givet anledning til overvejelser om, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt at udvide reguleringen af L 94 med virksomheder, der alene foretager detailsalg.

I relation til risikoen for inhabilitet hos sundhedspersoner vurderes, at der generelt vil være en begrænset risiko ved ejerskab i og anden tilknytning til detaileddet. Detailsalg af lægemidler er i dag stramt reguleret, og i en stor del af detaileddet med medicinsk udstyr sælges overvejende andre varer end medicinsk udstyr i de højere risikoklasser.

I praksis forekommer imidlertid en vis tættere tilknytning mellem læger og selvstændige detailed, der overvejende forhandler medicinsk udstyr egnet til detailsalg. Det vil sige selvstændige specialforretninger med udstyr som f.eks. høreapparater og kontaktlinser, der sælges direkte til patienterne. Det vurderes, at det vil styrke habilitetsreglerne, hvis de udvides til også at omfatte sådanne tilknytningsforhold.

I forslag til L 94, fremsat den 5. december 2013, skal tilknytningsreglerne om medicinsk udstyr gælde for læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og apotekere. Det anses imidlertid kun for relevant at udvide reguleringen af detaileddet i forhold til læger. Læger er den faggruppe der varetager alle led i patientbehandlingen. Her er den største habilitetsrisiko ved at lægen henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr, som denne også selv forhandler.

Tandlæger varetager ligeledes alle led i patientbehandlingen, men her er der normalt ikke selvstændige detailed med råvarer adskilt fra producenter, importører og distributører af medicinsk udstyr til tandbehandling. I forhold til sygeplejersker i klinisk arbejde vurderes det, at få af disse har tilknytning til detailsalg af medicinsk udstyr, og apotekere er selv et led i detailsalget af dette udstyr.

På den baggrund foreslås en udvidelse af L 94 i forhold til lægers tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr. Flere faggrupper kan eventuelt omfattes ved en senere revision af reglerne, såfremt erfaringerne med den nye regulering giver anledning til det.

Det foreslås, at reglerne omfatter alle selvstændige detailed mellem en læge og henholdsvis producenter, importører og distributører af medicinsk udstyr. Det led, hvor lægen i klinikken tilpasser og indopererer udstyr i patienten, omfattes ikke, idet det vil vanskeliggøre den daglige patientbehandling. Denne udlevering i klinikken må imidlertid ikke have karakter af detailsalg.

Det foreslås, at reglerne gælder for ejere af disse specialforretninger eller deres repræsentanter etableret her i landet. Med den foreslåede udvidelse forpligtes ejerne og deres repræsentanter til at give besked til Sundhedsstyrelsen om deres virksomhed, således at styrelsen også kan udarbejde og offentliggøre en samlet bruttoliste med entydig identifikation af de specialforretninger med medicinsk udstyr, som er omfattet af reglerne om industritilknytning.

Den foreslåede udvidelse af reglerne om industritilknytning indebærer, at de nævnte specialforretninger omfattes af de samme regler i L 94, som producenter, importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. ændringsforslag 3-8 og 16.

Udvidelsen indebærer samtidig, at læger særskilt omfattes af reglerne om industritilknytning i L 94, når de ønsker tilknytning til en specialforretning med medicinsk udstyr, jf. ændringsforslag 9-16.

Den foreslåede udvidelse antages ikke at medføre administrative og økonomiske konsekvenser af betydning i forhold til forslag til L 94, fremsat den 5. december 2013.

Til nr. 3

Det foreslås at udvide virksomhedernes meddelelsespligt, så også specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr, skal give besked til Sundhedsstyrelsen om læger, der er tilknyttet deres virksomhed. Pligten foreslås indført for at give styrelsen mulighed for at kontrollere, at læger overholder deres foreslåede nye pligt til at ansøge om styrelsens tilladelse til eller til at anmelde deres tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr, jf. ændringsforslag 9 og 10.

Til nr. 4 og 5

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 3.

Til nr. 6

Det foreslås at udvide virksomhedernes informationspligt, så specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr, skal informere læger, som de knytter til deres virksomhed, om de foreslåede nye regler i sundhedsloven om industrisamarbejde og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser, jf. ændringsforslag 9 og 10.

Til nr. 7

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 6.

Til nr. 8

Det foreslås at udvide strafbestemmelserne om bødestraf til at omfatte ejere af specialforretninger med medicinsk udstyr.

Til nr. 9 og 10

Det foreslås at udvide lægers pligt til at ansøge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til eller til at anmelde deres tilknytning, når de ønsker tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr.

Til nr. 11-15

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 9 og 10.

Til nr. 16

Den foreslåede nyaffattelse af § 6 i dette lovforslag sker af lovtekniske grunde for at give en samlet fremstilling af ikrafttrædelsestidspunkter og andre tidsfrister i lovforslaget.

Som en konsekvens af den foreslåede udvidelse af reguleringen med specialforretninger, der forhandler medicinsk udstyr, foreslås, at lovens ikrafttrædelsestidspunkt udskydes fra 1. marts til 1. maj 2014. Det gælder både de foreslåede bestemmelser om industrisamarbejde og lovforslagets bestemmelser om ændringer af andre områder, jf. § 6, stk. 1, i dette lovforslag.

Desuden foreslås, at ikrafttrædelsestidspunktet for de øvrige bestemmelser om industrisamarbejde udskydes fra 1. juli til 1. oktober 2014, jf. § 6, stk. 2, i dette lovforslag.

Den foreslåede udvidelse af L 94 indebærer, at specialforretninger med detailsalg af medicinsk udstyr – ligesom andre virksomheder omfattet af L 94 – skal registreres på en liste, som offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Ud fra listen vil sundhedspersoner kunne se, hvilke virksomheder der er omfattet af den nye regulering af tilknytning.

Udvidelsen betyder, at Sundhedsstyrelsen også skal modtage oplysninger fra specialforretningerne om deres navn, kontaktoplysninger mv. til brug for registreringen. Oplysningerne skal indsendes digitalt, og styrelsen kan have et system til at modtage disse oplysninger parat fra 1. maj 2014. Virksomhederne vil få en frist på 4 måneder frem til 1. september til at indsende oplysningerne til Sundhedsstyrelsen, jf. § 6, stk. 3, i dette lovforslag.

Herefter vil styrelsen kunne udarbejde en samlet liste over alle virksomheder omfattet af reguleringen inden den 1. oktober 2014, således at den samlede regulering af industrisamarbejde kan træde i kraft fra denne dato.

For så vidt angår tidsfristen for anmeldelse af henholdsvis eksisterende tilknytning og modtagelse af økonomisk støtte foreslås denne afkortet med 1 måned i forhold til L 94, fremsat den 5. december 2013, således at den fastsættes til den 1. marts 2015, jf. § 6, stk. 4 og 5, i dette lovforslag.