



Til lovforslag nr. L 94

Folketinget 2013-14

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 0. maj 2014

### 3. udkast

til

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lægemiddelloven, 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 cytotatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser, m.v.)

[af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)]

#### 1. Ændringsforslag

Der er stillet 18 ændringsforslag til lovforslaget. Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet ændringsforslag nr. 1-10 og 12-18. Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har stillet ændringsforslag nr. 11.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. december 2013 og var til 1. behandling den 13. december 2013. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 8 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 10. oktober 2013 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 18. Den 5. december 2013 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse de indkomne høringssvar til udvalget. Den 6. december 2014 sendte ministeren et notat om de indkomne høringssvar til udvalget.

Den 27. februar 2014 orienterede ministeren for sundhed og forebyggelse udvalget om, at ministerens ændringsforslag var sendt i høring. Den 11. april 2014 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse ændringsforslag, de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

HØPA (Foreningen af Høreapparatbehandlende Ørelæger i Praksis),

PAKS (Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning) og

Steno Diabetes Center.

Ministeren for sundhed og forebyggelse har over for udvalget kommenteret henvendelserne.

#### Deputationer

Endvidere har følgende mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget:

Dansk HøreCenter,

HØPA (Foreningen af Høreapparatbehandlende Ørelæger i Praksis),

PAKS (Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning) og

Steno Diabetes Center.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 35 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

#### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

◇

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af *ministeren for sundhed og forebyggelse*, tiltrådt af <>:

##### Til § 2

**1)** I den under *nr. 2* foreslåede § 2 a indsættes i *stk. 1, 1. pkt.*, efter »fabrikant«: »og en ejer af en specialforretning«, og efter »markedsfører« indsættes »eller forhandler«.

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

**2)** I den under *nr. 2* foreslåede § 2 a indsættes i *stk. 1, 2. pkt.*, 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 *nr. 3* udgår »3. Efter § 2 a indsættes:«. [§ 2, nr. 2 og 3, slås sammen til ét nummer, nr. 2.]

**4)** I den 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]

**5)** I det under *nr. 3* foreslåede § 2 b indsættes i *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, efter »*stk. 1*«: »og *2*«. [Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 4]

**6)** I det under *nr. 3* foreslåede § 2 b indsættes i *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, efter »*stk. 1*«: »og *2*«. [Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 4]

**7)** I den 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]

**8)** I det under *nr. 3* foreslåede § 2 c ændres i *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, »*stk. 1* og *2*« til: »*stk. 1-3*«.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 7]

**9)** *Nr. 4* affattes således:

»**4.** § 6, *stk. 1*, affattes således:

»Med bøde straffes den, der overtræder § 1 c, *stk. 1*, § 2 a, *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.««

[Lovteknisk nyaffattelse af strafbestemmelsen og udvidelse af strafhjæmmel med henblik på at kunne straffe ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter]

**10)** *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.««

[Lovteknisk nyaffattelse af strafbestemmelsen og udvidelse af strafhjæmmel med henblik på at kunne straffe ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter]

##### Til § 4

Af et *mindretal* (DF), tiltrådt af <>:

**11)** I den under *nr. 1* foreslåede § 202 a affattes *stk. 3* således:

»*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.«

[Bestemmelsen om at sundhedspersoners aktie- eller værdipapirbesiddelser højst må have en værdi af 200.000 kr. i hver virksomhed udgår]

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af <>:

**12)** I den under nr. 1 foreslåede § 202 a indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Læger kan drive eller være knyttet til en specialforretning omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 2, efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.«

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

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

**13)** I den under nr. 1 foreslåede § 202 a ændres i stk. 5, der bliver stk. 6, »stk. 1-3« til: »stk. 1-4«.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 12]

**14)** I den under nr. 1 foreslåede § 202 b udgår i stk. 1 »omfattet af lægemiddelovens § 66, stk. 2,«.

[Teknisk ændring med henblik på fastsættelse af en forskellig fagkreds af sundhedspersoner omfattet af henholdsvis lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr]

**15)** I den under nr. 1 foreslåede § 202 d ændres i stk. 1, 1. pkt., »stk. 1-3« til: »stk. 1-4«.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 12]

**16)** I den under nr. 1 foreslåede § 202 d ændres i stk. 1, 2. pkt., »stk. 5« til: »stk. 6«.

[Konsekvensændring som følge af ændringsforslag nr. 12]

**17)** I den under nr. 2 foreslåede ændring 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 anmeldelsespligt ved tilknytning til specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr]

Til § 6

**18)** Paragraffen affattes således:

»§ 6

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

Stk. 2. § 1, nr. 7, 9, 10 og 12, § 2, nr. 1, §§ 2 b-2 e i lov om medicinsk udstyr som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, og § 2, nr. 5, § 3, nr. 1, og § 4, nr. 1 og 2, træder i kraft den 1. november 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. juni 2014, skal underrette Sundhedsstyrelsen om oplysninger, der fastsættes i medfør af § 2 a, stk. 2, ilov om medicinsk udstyr senest den 1. oktober 2014.

Stk. 4. De læger, tandlæger, sygeplejersker eller apotekere, der den 1. november 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. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning.

Stk. 5. De sundheds- eller andre fagpersoner, der inden den 1. november 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. april 2015 foretage anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen.«

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

## B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1 og 2

Bestemmelserne i lovforslaget foreslås udvidet, så reglerne om medicinsk udstyr også kommer til at omfatte åbenhed om lægers tilknytning til specialforretninger i detailledet, der forhandler det omfattede medicinske udstyr, dvs. forretninger, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler disse typer produkter, jf. ændringsforslag nr. 12.

Med overvejende forstås, at mere end 50 pct. af forretningens varesortiment og omsætning udgør de nævnte typer af medicinsk udstyr.

Dagligvareforretninger, kiosker, tankstationer og lign., der ikke er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler andre typer produkter, er ikke omfattet af forslaget. Apotekerne er heller ikke omfattet af forslaget, da de overvejende forhandler lægemidler og ikke medicinsk udstyr.

I lovforslaget som fremsat er detailledet for lægemidler og medicinsk udstyr kun omfattet af den foreslåede regulering, i det omfang en forhandler også er producent/fabrikant, importør eller distributør af udstyr. Folketingsspørgsmål i forbindelse med lovforslagets behandling har imidlertid givet anledning til overvejelser om, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt at udvide reguleringen af virksomheder, der alene foretager detailsalg.

I relation til risikoen for inhabilitet hos sundhedspersoner vurderes det, at der generelt vil være en begrænset risiko ved ejerskab i og anden tilknytning til detailledet. Detailsalg af lægemidler er i dag stramt reguleret, og i en stor del af detailledet 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 detailforretninger, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr. Det vil sige specialforretninger med udstyr som f.eks. høreapparater og kontaktlinser, der sælges direkte til forbrugerne. Det vurderes, at det vil styrke habilitetsreglerne, hvis de udvides til også at omfatte åbenhed om sådanne tilknytningsforhold.

Det foreslås, at reglerne om åbenhed omfatter alle specialforretninger, der overvejende forhandler de omfattede typer udstyr i detailledet mellem en læge og henholdsvis fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, herunder detailsalg fra lægens egen klinik og hjemmesider på internettet.

Den foreslåede udvidelse af reglerne om industritilknytning indebærer, at de nævnte specialforretninger omfattes af de samme regler i lovforslaget, som fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. ændringsforslag nr. 1-10.

I ændringsforslag nr. 1 og 2 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.

Bruttolisten anvendes, når læger skal opfylde deres nye pligt til at anmelde deres tilknytning til disse specialforretninger til Sundhedsstyrelsen, jf. ændringsforslag nr. 12.

Den foreslåede udvidelse antages ikke at medføre administrative og økonomiske konsekvenser af betydning i forhold til lovforslaget som fremsat den 5. december 2013.

#### Til nr. 3

Ændringsforslaget fremsættes for at slå lovforslagets § 2, nr. 2 og 3 sammen af lovtekniske grunde.

#### Til nr. 4

Det foreslås at udvide virksomhedernes meddelelsespligt, så også specialforretninger, der overvejende 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 nye pligt til at anmelde deres tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen, jf. ændringsforslag nr. 12.

#### Til nr. 5 og 6

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 4.

#### Til nr. 7

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 nr. 12.

#### Til nr. 8

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 7.

#### Til nr. 9

Ændringsforslaget fremsættes for at nyaffatte bestemmelsen af lovtekniske grunde.

Hermed indeholder nr. 9 den affattelse af § 6, stk. 1, der skal gælde fra 1. juni 2014.

Der foreslås også en udvidelse af strafhjemlen med henblik på at kunne straffe ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter, hvis de overtræder registreringspligten efter ændringsforslag nr. 1 og 2.

#### Til nr. 10

Ændringsforslaget fremsættes for at nyaffatte bestemmelsen af lovtekniske grunde.

Hermed indeholder nr. 10 den affattelse af § 6, stk. 1, der skal gælde fra 1. november 2014.

Der foreslås også en udvidelse af strafhjemlen med henblik på at kunne straffe ejere af specialforretninger, der forhandler det omfattede medicinske udstyr og deres repræsentanter, hvis de overtræder registreringspligten efter ændringsforslag nr. 1 og 2, meddelelsespligten efter ændringsforslag nr. 4 og informationspligten efter ændringsforslag nr. 7.

#### Til nr. 11

Ændringsforslaget indebærer, at loftet for værdien af de aktier eller andre værdipapirer, sundhedspersoner kan besidde, fjernes.

Lovforslaget indeholder en bestemmelse om, at sundhedspersoner kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højest 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.

Dansk Folkeparti ønsker med ændringsforslaget at sikre, at der ikke kommer et loft for, hvor mange aktier eller værdipapirer sundhedspersoner må eje i lægemiddel- eller medicovirksomheder. Der er tale om en kunstig fastsat grænse, som savner fornuft fordi den ikke er baseret på andet end en mistænkeliggørelse af sundhedspersoner og deres interesser, da ministeren for sundhed og forebyggelse også i sit svar på spørgsmål nr. 12, svarer at man ikke har kendskab til konkrete sager.

Desuden mener Dansk Folkeparti, at det bliver vanskeligt at håndhæve bestemmelsen. Hvis man ønsker aktier for mere end 200.000 kr. kan man jo blot lade pårørende stå som ejer.

Endelig synes Dansk Folkeparti, det ville være rimeligt, hvis man besluttede at indføre et loft for besiddelse af aktier og værdipapirer, at man også drøftede, om ikke der skulle være et loft for, hvor mange aktier f.eks. ansvarlige politikere og embedsmænd i regioner og ministeriet må besidde, men det har man ikke ønsket at tage stilling til i dette lovforslag. For Dansk Folkeparti er det vigtigt, at der er åbenhed og gennemsækelighed i forhold til aktiebesiddelser m.v. – men Dansk Folkeparti deler ikke opfattelsen af, at en bestemt faggruppe skal forhindres i at investere.

## Til nr. 12

Det foreslås at udvide lægers anmeldelsespligt til Sundhedsstyrelsen, således at de skal anmelde deres tilknytning til specialforretninger, der overvejende forhandler det omfattede medicinske udstyr.

I lovforslaget som fremsat 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 detailledet i forhold til læger. Da læger er den faggruppe, der varetager alle led i patientbehandlingen, kan der være en øget habilitetsrisiko ved, at de henviser til og anbefaler brug af medicinsk udstyr fra specialforretninger, som de selv har tilknytning til.

Tandlæger varetager ligeledes alle led i patientbehandlingen, men her er der normalt ikke detaillerede medicinske udstyr adskilt fra fabrikanter, 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 alene en udvidelse af lovforslaget i forhold til læger. Flere faggrupper kan eventuelt omfattes ved en senere revision af reglerne, såfremt erfaringerne med den nye regulering giver anledning til det.

Det vurderes, at det til indledning med en ny regulering vil være tilstrækkeligt at udvide regelsættet med en anmeldelsesordning. Ved tilknytning til specialforretninger skal anmeldes og offentliggøres de samme oplysninger som ved de foreslåede ordninger med anmeldelse og tilladelse i lovforslaget. Der skal bl.a. oplyses om tilknytningens art og omfang med entydig identifikation af læge og virksomhed. Desuden skal oplysninger om den enkelte læges samlede økonomiske betaling fra hver virksomhed pr. kalenderår eller om ejerskab i hver virksomhed offentliggøres. En offentliggørelse af relevante data om tilknytningsforholdet vil sikre tilstrækkelig åbenhed og tillid til samarbejdet.

Den foreslåede ordning vil indebære, at detailsalg, der foregår fra virksomheder, hvor forhandleren også er fabrikant/producent, importør eller distributør af medicinsk udstyr omfattes af både anmeldelsesordningen og tilladelsesordningen, mens virksomheder som udelukkende sælger i detailledet omfattes af anmeldelsesordningen efter ændringsforslaget. Ud fra habilitetshensyn anses det for relevant med denne forskel, idet der generelt må forventes at være et større behov for en forudgående vurdering og stillingtagen i Sundhedsstyrelsen til habiliteten hos læger med ejerskab og anden tilknytning til de virksomheder, der også leverer produkter til detailledet.

Den foreslåede anmeldelsesordning omfatter både eksisterende og fremtidig tilknytning. Det foreslås derfor, at de læger, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en specialforretning, der er omfattet af sundhedslovens § 202 a, stk. 4, efter anmeldelse til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 kan fortsætte en sådan tilknytning, jf. bemærkningerne til nr. 18.

## Til nr. 13

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 12.

## Til nr. 14

Det foreslås, at henvisningen til lægemiddellovens § 66, stk. 2, udgår af tekniske grunde, da det er relevant at fastsætte en forskellig fagkreds af sundhedspersoner omfattet af henholdsvis lægemiddelloven og lov om medicinsk udstyr.

Fagkredsen i forhold til reklame for lægemidler m.v. skal være sundhedspersoner omfattet af lægemiddellovens § 66, stk. 2. Det vil sige den gældende fagkreds bestående af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister og radiografer samt studerende inden for disse fag og den i lovforslaget foreslåede udvidelse af faggruppen med social- og sundhedsassistenter og studerende inden for dette fag, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9.

Fagkredsen i forhold til reklame m.v. for medicinsk udstyr skal være den samme kreds af sundhedspersoner bortset fra dyrlæger og veterinær-sygeplejersker. Det er ikke relevant at medtage disse to faggrupper i definitionen af sundhedspersoner i relation til medicinsk udstyr, da de gældende regler om medicinsk udstyr er begrænset til udstyr bestemt til anvendelse til mennesker.

## Til nr. 15 og 16

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringsforslag nr. 12.

## Til nr. 17

Der foreslås en udvidelse af strafhjemlen med henblik på at kunne straffe læger, der undlader at opfylde deres nye anmeldelsespligt efter ændringsforslag nr. 12.

## Til nr. 18

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. juni 2014. Det gælder både de foreslåede bestemmelser om industrisamarbejde og lovforslagets bestemmelser om ændringer af andre områder, jf. § 6, stk. 1, i dette ændringsforslag.

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

Den foreslåede udvidelse af lovforslaget indebærer, at specialforretninger med detailsalg af medicinsk udstyr – ligesom andre virksomheder omfattet af lovforslaget – 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. juni 2014. Virksomheder, der er etableret i Danmark den 1. juni 2014, vil få en frist på 4 måneder frem til 1. oktober til at indsende oplysningerne til Sundhedsstyrelsen, jf. § 6, stk. 3, i dette ændringsforslag.

Herefter vil styrelsen kunne udarbejde en samlet liste over alle virksomheder omfattet af reguleringen inden den 1. november 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. april 2015, jf. § 6, stk. 4 og 5, i dette ændringsforslag. De læger, der den 1. november 2014 har en tilknytning til en specialforretning, der forhandler det af lovforslaget omfattede medicinske udstyr, kan efter anmeldelse heraf til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april 2015 fortsætte en sådan tilknytning. Dette gælder i forhold til alle former for eksisterende tilknytning til disse specialforretninger.

*Annette Lind (S) Flemming Møller Mortensen (S) Julie Skovsby (S) Karen J. Klint (S) fmd. Anne Sina (S)*

*Rasmus Horn Langhoff (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Marlene Borst Hansen (RV) Liv Holm Andersen (RV)*

*Jonas Dahl (SF) Eigil Andersen (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfm.*

*Martin Geertsen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)*

*Finn Thranum (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Karina Adsbøl (DF) Mette Hjermind Dencker (DF)*

*Simon Emil Ammitzbøll (LA) Thyra Frank (LA) Mai Mercado (KF)*

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Socialdemokratiet (S)	45	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Dansk Folkeparti (DF)	22	Siumut (SIU)	1
Radikale Venstre (RV)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Enhedslisten (EL)	12	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Liberal Alliance (LA)	9		

### Oversigt over bilag vedrørende L 94

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
3	Orientering om åbningsskrivelser om en række direktiver, hvor fristen for deres gennemførelse i dansk ret er udløbet, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
4	1. udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	1. udgave af tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
6	Materiale modtaget ved foretræde af Dansk HøreCenter den 23. januar 2014
7	2. udgave af tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
8	Henvendelse af 24/1-14 fra Steno Diabetes Center
9	Ændringsforslag fra ministeren for sundhed og forebyggelse
10	1. udkast til betænkning
11	Materiale modtaget af Steno Diabetes Center ved foretræde den 28. januar 2014
12	3. udgave af tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
13	Orientering om høring af ændringsforslag til lovforslaget, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
14	2. udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
15	4. udgave af tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
16	Henvendelse af 28/3-14 fra HØPA (Foreningen af Høreapparatbehandlende Ørelæger i Praksis)
17	Materiale modtaget af PAKS (Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning) ved foretræde den 1. april 2014
18	Henvendelse af 2/4-14 fra PAKS (Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning)
19	Annullering af eksisterende tidsplan
20	Ændringsforslag, høringssvar og høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
21	3. udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
22	5. udgave af tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
23	2. udkast til betænkning

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 94

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om at sikre, at ørelæger ikke har dobbeltroller i fremtiden, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om at sætte rammer for aktiekøb for de personer der sidder i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS), til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm. om at sikre, at der ikke sidder repræsentanter fra medicinalvirksomheder, som sælger vacciner, i vaccinationsudvalget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

- 4 Spm. om, hvordan, og hvor mange år i forvejen, det skal varsles, hvis man vil udfase sundhedspersoners ejerskab af en virksomhed, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 5 Spm. om de gældende habilitetsregler for sundhedspersoner, der rådgiver ministeriet og Sundhedsstyrelsen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 6 Spm. om, hvilke skemaer de rådgivende sundhedspersoner udfylder, hvorledes og af hvem de kontrolleres, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 7 Spm. om, hvilke konkrete sager der har været vedrørende sundhedspersoner, som har udfyldt fejlbehæftede habilitetsskemaer/-redegørelser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om, at i det kommenterede høringsnotat til lovforslaget hedder det på side 9 bl.a. at »Efter rådgivning fra Justitsministeriet vurderes, at der vil være tale om ekspropriation, såfremt eksisterende ejerskab i virksomheder forbydes.« Ministeren bedes oversende den fulde juridiske vurdering fra Justitsministeriet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om ministeren er enig med Danske Regioner i, at Danmark har relativt få lægelige specialister, og at det derfor kan være svært at opnå relevant rådgivning fra disse og opnå faglig kvalitet i behandlingsvejledninger, hvis ingen medlemmer af et fagligt »medicinudvalg« må have tilknytning til lægemiddelvirksomheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om, hvor stor en procentandel af de lægelige specialistrådgivere af offentlige myndigheder, der i dag anslås at eje aktier og andre værdipapirer i lægemiddel- og medicovirksomheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om ministeren mener, at selv små aktiebesiddelser i en lægemiddelvirksomhed per automatik skal føre til, at man ikke må rådgive offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvor mange konkrete sager Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kender til, hvor en læge med en aktiepost i et medicinalfirma er trådt over stregen og har udnyttet sin position til gavn for det firma, han eller hun selv har aktier i, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om ministeren kan bekræfte, at læger allerede i forvejen skal søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse, hvis en læge f.eks. vil købe aktier i en virksomhed, der producerer lægemidler, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om, hvor mange flere bemyndigelser ministeren for sundhed og forebyggelse konkret får med dette lovforslag, sammenlignet med i dag, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om, hvorfor regeringen med lovforslaget ikke foreslår f.eks. skærpede oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, når



- speciallæger (ørelæger) både kan henvise patienter til høreapparatbehandling, samtidig med at de selv er leverandør af høreapparatbehandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om ministeren vil være indstillet på at fremsætte et ændringsforslag til lovforslaget, der indeholder forslag om skærpet oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorfor regeringen stik imod tidligere løfter og tilkendegivelser ikke foreslår konkrete ændringer i forhold til speciallægenes dobbeltrolle - f.eks. i forhold til at stille skærpede oplysningskrav til speciallægerne om egeninteresser, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvordan og i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen med lovforslaget får hjemmel til at kontrollere de omfattede sundhedspersoner, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om, hvilke aktører der vil blive udpeget til følgegruppen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om, hvorledes ministeren påtænker at finansiere de nye opgaver, som Sundhedsstyrelsen skal varetage i relation til bl.a. transitkontrol, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om, i hvilket omfang ministeren mener, at den magistrelle produktion af lægemidler på de danske sygehusapoteker lever op til de samme høje produktionskrav som den industrielle produktion, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om kommentar til forskellige kritikpunkter i artiklen »Lif-protest mod apotekerlovforslag«, bragt i Medwatch den 19. december 2013, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 23 Spm. om, hvordan ministeren konkret vil få indført særlige habilitetskrav for rådgivere af offentlige myndigheder, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om ministeren mener, at der er tale om en mulig »dobbeltrolle«, når speciallæger (ørelæger) kan henvise patienter til høreapparatbehandling, samtidig med at de selv er leverandør af høreapparatbehandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag som kan stoppe ørelægers dobbeltrolle, når speciallæger (ørelæger) kan henvise patienter til høreapparatbehandling, samtidig med at de selv er leverandører af høreapparatbehandling, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om kommentar til materiale modtaget ved foretræde af Dansk HøreCenter den 23/1-14, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om kommentar til henvendelsen af 24/1-14 fra Steno Diabetes Center, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå

- 
- 28 Spm. om kommentar til materiale modtaget af Steno Diabetes Center ved foretræde den 28. januar 2014, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om kommentar til henvendelsen af 28/3-14 fra HØPA, til ministeren for sundhed- og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om kommentar til henvendelsen af 2/4-14 fra PAKS (Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning), til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om kommentar til artiklen »Medicoindustri: Nye regler kan hæmme udvikling af nyt udstyr«, der blev bragt på Altinget.dk den 25. april 2014, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 32 Spm. om, hvornår Sundhedsstyrelsen kommer med den nye vejledning om høreapparater, som den forhenværende minister stillede i udsigt umiddelbart, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om ørelæger i Tyskland og Frankrig kan sælge høreapparater i deres lægeklinikker, eller er det forbudt, sådan som det er hævdet i den offentlige debat, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 34 Spm. om, hvor stor en del af en ørelæges obligatoriske undervisning bliver anvendt på undervisning i høreapparater, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
- 35 Spm. om, i hvor mange tilfælde man i det danske sundhedssystem skal sende en privat kliniks patienter til godkendelse hos en anden privat klinik for dermed at belyse konkurrencesituationen, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå