



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. januar 2014  
Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1303663  
Dok nr.: 1379217

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. januar 2014 stillet følgende spørgsmål 18 til L 94 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål 18:

"Ministeren bedes præcisere, hvordan og i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen med lovforslaget får hjemmel til at kontrollere de omfattede sundhedspersoner, samt præcisere hvordan styrelsen vil få hjemmel til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol? Og endelig bedes ministeren oversende en fyldestgørende liste over alle de oplysninger, som ministeren anser for nødvendig for at styrelsen kan kontrollere, at de omfattede sundhedspersoner overholder kravene til at anmelde og ansøge om tilladelse til industrisamarbejde?"

Svar:

L 94 indeholder i sundhedslovens § 202 d, stk. 1, forslag til indførelse af en ny hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at kontrollere overholdelsen af de krav, der foreslås i sundhedslovens § 202 a, stk. 1-3, til lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Kravene omfatter de foreslåede nye pligter for disse sundhedspersoner til at ansøge om eller anmelde deres industritilknytning til Sundhedsstyrelsen. Bestemmelsen indeholder også forslag til, at styrelsen får en ny hjemmel til at kontrollere overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 202 a, stk. 5, om de oplysninger, som skal være i ansøgninger, og om formkrav til ansøgninger og anmeldelser om tilknytning.

Med den foreslåede kontroladgang er det hensigten, at Sundhedsstyrelsen, bl.a. ved stikprøver, får mulighed for at kontrollere, at de indsendte og indberettede data til styrelsen er korrekte.

Til brug for denne kontrol foreslås i sundhedslovens § 202 d, stk. 2, indført en ny hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at påbyde de nævnte sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol efter § 202 d, stk. 1.

De oplysninger, som styrelsen kan påbyde udleveret fra de nævnte sundhedspersoner, er de oplysninger, der skal være indeholdt i ansøgninger og anmeldelser til styrelsen. Det drejer sig især om oplysninger, der entydigt identificerer sundhedsperson og virksomhed, og oplysninger om tilknytningen, herunder sundhedspersonens konkrete opgaver, deres udstrækning og betalingen for

arbejdet. Ved besiddelse af værdipapirer skal oplyses om størrelsen af den pågældende værdipapirbeholdning i hver virksomhed.

Til styrkelse af Sundhedsstyrelsens muligheder for at gennemføre den nævnte kontrol vil styrelsen have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de lægemiddel- og medicovirksomheder, som sundhedspersonerne har eller har haft tilknytning til. Styrelsen har kendskab til disse virksomheder som følge af lægemiddelvirksomheders meddelelsespligt efter lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, og medicovirksomheders meddelelsespligt efter den foreslåede bestemmelse i § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen har i dag hjemmel til at indhente oplysninger fra lægemiddelvirksomheder om sundhedspersoner tilknyttet deres virksomhed. I bekendtgørelse nr. 794 af 15. juli 2008 om indberetning af oplysninger om læger, tandlæger og apotekere tilknyttet lægemiddelvirksomheder mv. er der fastsat regler om disse virksomheders meddelelsespligt efter lægemiddelovens § 43 b, stk. 1. I § 2, stk. 1, i bekendtgørelsen er fastsat hvilke oplysninger, virksomhedernes skal indberette. Efter bekendtgørelsens § 2, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen kræve yderligere oplysninger fra den indberettende virksomhed om det enkelte tilknytningsforhold, herunder om tilknytningens art og omfang samt om størrelsen af det honorar, som sundhedspersonen har modtaget.

Såfremt de foreslåede bestemmelser i L 94 vedtages som foreslået, er det hensigten at ophæve denne bekendtgørelse og i stedet fastsætte tilsvarende bestemmelser i en ny samlet bekendtgørelse, der angår Sundhedsstyrelsens adgang til at indhente oplysninger hos både lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen