



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: 21. marts 2014  
Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1303663  
Dok nr.: 1367559

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 13. december 2013 stillet følgende spørgsmål 1 til L 94 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 1:

"Hvordan sikrer ministeren, at ørelæger ikke har dobbeltroller i fremtiden, så de både kan have egen øreklínik og samtidig sælge høreapparater? "

Svar:

Jeg kan oplyse, at L 94 bl.a. har til formål at forebygge, at læger ikke har flere erhverv, som indbyrdes kan påvirke deres uvildighed i forbindelse med patientbehandling.

Et af hovedformålene med lovforslaget er at indføre nye regler for samarbejdet mellem sundhedspersoner og henholdsvis lægemiddel- og medicoindustrien. Reglerne skal understøtte værdifuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og de to industrier. Samtidig er det hensigten at indføre krav til samarbejdet, så der ikke opstår tvivl om sundhedspersoners troværdighed som uvildige fagpersoner, når de behandler patienter.

Lovforslaget indeholder derfor i § 4 forslag om indsættelse af et nyt kapitel i sundhedsloven om industrisamarbejde. Efter de foreslåede nye bestemmelser i dette kapitel må læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og apotekere ikke drive eller være knyttet til en medicovirksomhed uden anmeldelse til eller tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, og der indføres en hjemmel for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om betingelserne for at få en sådan tilladelse.

Medicovirksomheder er i lovforslaget bestemmelser om medicinsk udstyr afgrænset til fabrikanter, der markedsfører medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb 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. Det vil sige, at detaileddet for medicinsk udstyr kun er omfattet af den foreslåede regulering i det omfang en forhandler også er producent, importør eller distributør af udstyr.

Denne afgrænsning er valgt, idet det vurderes, at der generelt vil være en begrænset risiko for inhabilitet ved ejerskab i og anden tilknytning til detaileddet for medicinsk udstyr. I en stor del af detailhandlen med medicinsk udstyr forhandles overvejende andre varer end medicinsk udstyr i de højere risikoklasser.

Jeg vil foreslå en udvidelse af reglerne om medicinsk udstyr, så de også kommer til at omfatte lægers tilknytning til selvstændige detaileddet, der overve-

jende forhandler medicinsk udstyr. Det vil bl.a. sige tilknytning til selvstændige specialforretninger med udstyr som f.eks. høreapparater og kontaktlinser, der sælges direkte til patienterne. Jeg vurderer, at det vil styrke habilitetsreglerne, hvis de udvides til også at omfatte sådanne tilknytningsforhold, og jeg har derfor den 27. februar 2014 sendt et udkast til ændringsforslag til L 94 med forslag til denne udvidelse i en kort høring. Desuden har jeg samme dag sendt udkastet til orientering til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget. Efter høringen sender jeg det endelige ændringsforslag til udvalget.

I ændringsforslaget 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.

Udvidelsen vil indebære, at lægers tilknytning til disse specialforretninger også omfattes af de samme betingelser for tilknytning, som der er redegjort for i bemærkningerne til L 94. Som det fremgår heraf, vil ejerandele op til 200.000 kr. være omfattet af en anmeldelsesordning, mens ejerskab herover omfattes af krav om tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Der skal fastsættes særskilte kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering ved de forskellige kategorier af tilknytning. Et af hovedkriterierne ved ansøgninger om tilknytning i form af ejerskab eller medejerskab vil være, at der som udgangspunkt *ikke* tillades ejerskab i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører eller forhandler produkter, som en sundhedsperson har indflydelse på valg eller brug af i dennes kliniske arbejde.

Dette sidste kriterium betyder, at Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt ikke vil give en ørelæge tilladelse til både at have egen øreklinik og samtidig at sælge høreapparater.

Som en konsekvens af det nævnte ændringsforslag til L 94 foreslås heri en mindre udskydelse af tidspunkterne for ikrafttrædelse af lovforslaget. Såfremt lovforslagets bestemmelser om industrisamarbejde vedtages som foreslået, skal de nye krav til samarbejdet gælde fra 1. oktober 2014.

For så vidt angår ørelæger - der i dag både har egen ørelægepraksis og sælger høreapparater - vil de fortsat have adgang til begge erhverv. Oplysningerne om deres dobbeltarbejde skal imidlertid offentliggøres, således at lægernes patienter og andre kan få viden herom, jf. mit svar på spørgsmål 4 til L 94.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen