

Det skal du vide,

når du som
sundhedsperson
samarbejder
med en virksomhed



Lægemiddel
industri
foreningen

MEDICO
INDUSTRIEN

Tandlæge
foreningen

Lægeforeningen

apotek

ORGANISATIONEN AF
LÆGE
VIDENSKABELIGE
SELSKABER

Denne pjece samler de fleste informationer om den anmeldelses- og ansøgningspligt, du er omfattet af som sundhedsperson, når du samarbejder med lægemiddel- og medicovirksomheder.

Sundhedsindustrien og sundhedspersoner har et fælles ansvar for åbenhed og regler, der øger tilliden til samarbejdet. Vi støtter op om den lovreform, der blev vedtaget i Folketinget i 2014, som bl.a. medfører, at der på Sundhedsstyrelsens hjemmeside offentliggøres individuelle oplysninger om sundhedspersoners samarbejde med virksomhederne.

Hvem er omfattet af anmeldelses- og tilladelsesordningen?

Skal du anmelde eller ansøge om tilladelse?

Hvilke typer tilknytning drejer det sig om?

Hvordan og hvad skal du indberette for at overholde anmeldelses- eller ansøgningspligten?

Hvor skal du anmelde eller ansøge om tilladelse?

Hvor og hvornår offentliggøres samarbejdet?

Hvad har lægemiddel- og medicoindustrien pligt til?

Kontrol og konsekvenser?

Omfattede virksomheder

Hvor kan jeg læse mere?

Hvem er omfattet af anmeldelses- og tilladelsesordningen?

- Er du læge, tandlæge eller apoteker, skal du enten anmelde eller ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse både ved samarbejde med en lægemiddelvirksomhed og en medicovirksomhed. Som læge og tandlæge er du omfattet, hvis du arbejder eller bistår med patientbehandling i Danmark.
- Er du sygeplejerske, skal du alene anmelde eller ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse ved samarbejde med en medicovirksomhed. Du er omfattet af reglerne, hvis du arbejder med eller bistår med patientbehandling.
- Vedrørende sponsorater til et fagligt arrangement i udlandet er personkredsen langt bredere. Se afsnittet 'Sponsorat til et fagligt arrangement i udlandet'.

Skal du anmelde eller ansøge om tilladelse?

Der eksisterer to forskellige ordninger:

1. Anmeldelsesordning

De typer af tilknytning, som er omfattet af anmeldelsesordningen skal *anmeldes* til Sundhedsstyrelsen før samarbejde påbegyndes.

2. Tilladelsesordningen

Ved de typer af tilknytning, som er omfattet af tilladelsesordningen, skal Sundhedsstyrelsen *ansøges om tilladelse*. Sundhedsstyrelsen giver tilladelse eller afslag til samarbejde efter en individuel vurdering. Der skal foreligge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden samarbejdet må begynde.

Hvilke typer tilknytning drejer det sig om?

Aftaler om samarbejde om undervisning, forskning, rådgivning mv.

1. Undervisning og forskning

Disse to typer samarbejder er omfattet af anmeldelsesordningen. Undervisningsopgaver kan f.eks. være, hvis du er oplægsholder eller giver foredrag eller lignende om forskningsresultater og behandlingsformer. Forskning kan f.eks. relatere sig til kliniske forsøg eller afprøvnings- og ikke-interventionsforsøg eller forskellige udviklingstests indenfor medicinsk udstyr.

Bemærk: Kun personlige honorarer skal anmeldes

Anmeldelsen skal alene indeholde oplysninger om de honorarer, du som sundhedsperson personligt modtager fra lægemiddel- og medicovirksomheder direkte eller indirekte via en sygehusadministreret forskningskonto.

I forbindelse med et klinisk forsøg eller en klinisk afprøvning på en sygehusafdeling vil der af virksomheden være udpeget en ansvarlig for at udarbejde en liste over de sundhedspersoner, der arbejder med forsøget eller afprøvningen. Den ansvarlige kan være den primære investigator eller en anden ansvarlig for

projektet, og listen kan udarbejdes ud fra GCP-liste, ISO standard-log eller anden oversigt. Læger, tandlæger og apotekere, der er opført på listen, skal overfor Sundhedsstyrelsen anmelde sin tilknytning til den lægemiddelvirksomhed, forsøget vedrører, og læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere, der er opført på listen, skal overfor Sundhedsstyrelsen anmelde sin tilknytning til den medicovirksomhed, som afprøvningen vedrører. I begge tilfælde gælder det, at man skal anmelde tilknytningen uden at opgave et beløb som honorar. Det er naturligvis en forudsætning, at forskningsmidlerne i sådanne tilfælde tilfalder hospitalet ved, at virksomheden indsætter pengene på en hospitalskonto.

2. Rådgivning og tillidsposter

Denne type samarbejde er omfattet af tilladelsesordningen. Rådgivning kan f.eks. være deltagelse i advisory boards eller anden faglig rådgivning, eksempelvis faglig formidling via virksomhedens brevkasse, blog, pjecer, rapporter mv. Tillidsposter kan f.eks. være et medlemskab af en virksomheds bestyrelse.

Bemærk: Inden du påbegynder tilknytningen, skal Sundhedsstyrelsen have givet tilladelse på

baggrund af din ansøgning.

Bemærk: Hvis du deltager i spørgeskemaundersøgelser eller markedsanalyser, skal du alene ansøge om tilladelse i de tilfælde, hvor du ved, hvilken lægemiddel- eller medicovirksomhed, der står bag. Altså hvor undersøgelsen ikke er anonymiseret.

3. Ejerskab af lægemiddel- eller medicovirksomheder

Hvis du har aktier eller andre værdipapirer i en lægemiddel- eller medicovirksomhed til en værdi af op til 200.000 kr. (på erhvervelsesdatoen), er de omfattet af anmeldelsesordningen. Har du derimod aktier eller andre værdipapirer til en værdi over 200.000 kr. (på erhvervelsesdatoen), er de omfattet af tilladelsesordningen.

Sponsorat til et fagligt arrangement i udlandet

Modtager du økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet, skal du anmelde det til Sundhedsstyrelsen. Det kan eksempelvis være en videnskabelig kongres, symposium eller konference. Dette gælder, hvis du er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder,

bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for disse fag. For dyrlæger, veterinær-sygeplejersker og studerende inden for disse fag gælder anmeldelsespligten ikke ved økonomisk støtte fra medicovirksomheder. Medicovirksomheder er i forhold til sponsorater defineret som *alle* medicovirksomheder, og ikke kun de virksomheder med produkter i klasse IIa, IIb eller III, som tilknytningsreglerne i øvrigt er gældende for.

Visse typer af fagpersoner er også omfattet af anmeldelsespligten (se figuren på bagsiden).

Bemærk: Kun faglige arrangementer, der afholdes i udlandet, er omfattet af ordningen. Sponsorater, som du modtager fra en virksomhed til en faglig aktivitet i Danmark, skal derfor ikke anmeldes.

Bemærk: Sponsorater skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen, når du modtager den økonomiske støtte eller får refunderet udgifter i forbindelse med din deltagelse i den faglige aktivitet i udlandet.

Hvordan og hvad skal du indberette for at overholde anmeldelses- eller ansøgningspligten?

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside udfylder du en standardblanket til enten tilknytninger eller sponsorer (økonomisk støtte) med forskellige typer af oplysninger afhængig af, om der er tale om et samarbejde omfattet af anmeldelsesordningen eller tilladelsesordningen.

- Ved samarbejde om forskning, undervisning, rådgivning og tillidsposter mv. skal du give oplysninger om dig selv, din primære arbejdsplads, virksomhedens navn, arbejdets art (hvilken type af tilknytning der er tale om), den tidsmæssige udstrækning og betalingen. Bemærk: Du skal indsende en anmeldelse/ansøgning til Sundhedsstyrelsen, uanset om du modtager honorar for opgaven.
- Ved ejerskab skal du supplere de ovennævnte oplysninger med oplysninger om ejerskabet, f.eks. antal aktier, erhvervelses tidspunktet, værdien på erhvervelses tidspunktet, og evt. om du har erhvervet ejerskabet som følge af arv.
- Ved sponsorat til et fagligt arrangement i udlandet skal du give oplysninger om dig selv, sponsors virksomhedsnavn, arrangøren af det faglige arrangement (hvis det ikke er den sponsorerende virksomhed selv), oplysninger om den faglige aktivitet og datoen for afslutningen af aktiviteten. De konkrete sponsorer (beløb) skal ikke anmeldes.

Husk at opdatere ved ændringer

Du skal huske at opdatere de indberettede oplysninger, hvis der sker ændringer i forhold til det, du tidligere har indberettet til Sundhedsstyrelsen. Det kan f.eks. være, at samarbejdet ændrer form eller indhold, hvis det faktisk udbetalte beløb afviger fra det tidligere oplyste beløb, eller hvis en faglig aktivitet i udlandet ændrer omfang eller indhold eller er blevet aflyst. Opdateringen skal ske ved at udfylde og indsende en blanket til ændringer. Du finder blanketten på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. En ændringsanmodning bliver altid vurderet af Sundhedsstyrelsen.

Hvor skal du anmelde eller ansøge om tilladelse?

Alle anmeldelser og ansøgninger indrapporteres via Sundhedsstyrelsens hjemmeside, www.sst.dk

Hvor og hvornår offentliggøres samarbejdet?

Sundhedspersoners samarbejde med virksomhederne offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, efter at anmeldelsen er foretaget, eller efter at Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse. Individuelle oplysninger, herunder sundhedspersonens samlede honorar pr. virksomhed pr. år offentliggøres og vil være tilgængelige i to år efter afsluttet samarbejde. Sundhedsstyrelsens oversigt kan ses på: www.sst.dk

Hvad har lægemiddel- og medicoindustrien pligt til?

Lægemiddel- og medicovirksomheder har pligt til at orientere sundhedspersoner om den anmeldelses- og ansøgningspligt, som sundhedspersoner er omfattet af, når parterne indgår samarbejde med hinanden, eller når virksomheden yder et sponsorat til et fagligt arrangement i udlandet. Ejerskab er ikke omfattet af virksomhedernes orienteringspligt overfor sundhedspersoner.

Én gang årligt orienterer lægemiddel- og medicovirksomheder Sundhedsstyrelsen om, hvilke læger, tandlæger eller apotekere, virksomhederne har samarbejdet med. Medicovirksomheder orienterer også om samarbejde med sygeplejersker. Virksomhederne skal samtidig med indberetningen orientere den enkelte sundhedsperson om indholdet af indberetningen.

De oplysninger virksomhederne skal indberette, er:

- Virksomhedens navn og CVR-nr.
- Sundhedspersonens navn, primære arbejdsplads, privatadresse og CPR-nr.,
- Tidsperiode for tilknytningen.

Kontrol og konsekvenser?

Ifølge sundhedsloven kan Sundhedsstyrelsen kontrollere, at sundhedspersoner overholder deres anmeldelses- og ansøgningspligt, når de har en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse anmode den enkelte sundhedsperson om at sende supplerende oplysninger.

Sundhedsstyrelsen kan også anmode virksomhederne om yderligere oplysninger. Bliver påbuddet ikke efterkommet, kan det straffes med bøde.

Bemærk: Tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed kan betyde, at du er inhabil i forhold til at deltage i visse nationale rådgivende råd og udvalg. Læs mere herom på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

Omfattede virksomheder

På www.sst.dk finder du tre lister over de omfattede virksomheder – en med lægemiddelvirksomheder, en med medicovirksomheder og en med specialforretninger med medicinsk udstyr. De medicovirksomheder, der er omfattet af tilknytningsreglerne, er virksomheder med produkter i de højere risikoklasser, dvs. klasse IIa, IIb og III samt in vitro-diagnostik og aktive implantater. En virksomhed kan dog optræde på listen, hvis den både har klasse I-produkter og produkter i de højere risikoklasser.

Hvis den konkrete tilknytning, du skal anmelde, vedrører et klasse I-produkt eller produktområde, f.eks. bleer eller stomiposer, så skal du slet ikke foretage dig noget. Denne tilknytning falder udenfor denne lovgivning. Dette gælder både, hvis tilknytningen består af undervisning, forskningsopgaver eller rådgivning. Køb af værdipapirer eller arv af værdipapirer i en medicovirksomhed, der optræder på Sundhedsstyrelsens lister, skal dog anmeldes eller ansøges om tilladelse til, jf. pkt. 3.

Bemærk: Alle medicovirksomheder og lægemiddelvirksomheder er omfattet af anmeldelsespligten, når det vedrører sponsorer af faglige arrangementer i udlandet.

Hvor kan jeg læse mere?

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk kan du få mere specifik vejledning om præcis, hvilke oplysninger, du skal indberette, og hvordan du skal gøre det. Her kan du også læse om de overgangsregler, der gælder.

Faglig og økonomisk tilknytning



Du kan læse mere om nedenstående foreninger på

Dansk Sygeplejeråd:
www.dsr.dk

Industriforeningen for Generiske Lægemidler: www.igldk.dk

Lægemiddelindustriforeningen: www.lif.dk

Medicoindustrien: www.medicoindustrien.dk

Tandlægeforeningen: www.tandlaegeforeningen.dk

Lægeforeningen: www.laeger.dk

Apotekerforeningen: www.apotekerforeningen.dk

Lægevidenskabelige Selskaber: www.selskaberne.dk

Sponsorater til faglige aktiviteter i udlandet



Denne pjeces er udgivet af:



